

2005年5月1日～2019年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院放射線治療科において前立腺がんに対する  
密封小線源療法を受けられた方へ

～「前立腺がんに対する密封小線源療法後に発生した二次発がんおよび他臓器がんの臨  
床的検討」へご協力のお願い～

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究責任者 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舩森直哉

研究分担者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 助教 西田幸代

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線治療科 助教 堀正和

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

放射線療法には様々な種類があり、古くからある外照射療法では治療から長い時間がたった後、放射線により被ばくしたほかの臓器にがんが発生することがあると知られていました（二次発がんと言います）。一方、密封小線源療法は他の臓器への被ばくが少なく、二次発がんの影響は少ないと見られていましたが、昨年約 55,000 人の密封小線源治療後の患者さんを対象とした世界的な研究で、膀胱がんや直腸がんの二次発がんが治療を受けていない一般の方よりも少し高い頻度でおこることがわかりました。そこで札幌医科大学附属病院放射線治療科において前立腺がんに対して密封小線源療法を受けられた方の膀胱がんや直腸がんやその他の重い病気の発生頻度、予後などを調べて、副作用の実態や予後への影響を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院放射線治療科で前立腺がんに対する密封小線源療法を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後同じ治療を受けられる患者さんの治療後の対応の参考にすることが出来ます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に

貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2005年5月1日～2019年12月31日の間に札幌医科大学附属病院放射線治療科において前立腺がんに対して密封小線源療法を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2021年3月31日

### 3) 予定症例数

2020年9月1日時点で、350人を予定しています。

### 4) 研究方法

2005年5月1日～2019年12月31日の間に当院において前立腺がんに対する密封小線源療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血尿や下血の問診および検査結果、二次発がんと言われる膀胱がんや直腸がんの発生データを選び、二次発がんの発生頻度に関する分析を行い、小線源治療から何年後に発生していたか、また他の病気に比べて二次発がんが命に重大な影響を及ぼしたかを調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる

情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、既往歴、
- ・ 診察所見、他の病気の状態、尿や血液などの検査データ
- ・ 膀胱がんや直腸がんで治療していた場合のがんの状態のデータや手術の結果
- ・ もしもお亡くなりになっていた場合、死亡の原因

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

#### 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 助教 西田幸代

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

### <問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

研究分担者 西田幸代

【平日】泌尿器科教室

電話:011-611-2111 内線 34720 (平日:8時45分~17時00分)

【休日・時間外】西 8 階病棟

電話:011-611-2111 内線 39260 (休日・時間外(17 時 00 分～8 時 45 分))