

日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する前向きコホート追跡研究

2005年～2015年の間に、『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さまを対象に検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』は5年間の患者さまの状態をみさせていただきました。その結果、前立腺がんで亡くなられた患者さまはほとんどいらっしゃいませんでした。

このことから前立腺がんに対して、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が前立腺がんに対してとても効果があり、前立腺がんがで亡くなる患者さまをなくすことに貢献している可能性があると考えております。

しかし、日本での長期の研究での報告はなく、海外でもほんの限られた報告しかないため、今回の臨床研究を実施し、患者さまのその後の健康状態と前立腺がんにおいてどのような治療を受けたかを長期にわたって調査させていただく研究を実施して、前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が前立腺がんの患者さまのその後の健康状態にどう影響するかをみていきます。

研究の方法

対象となる方について

2005年～2015年の間に、『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さま

研究期間：

医学倫理審査委員会承認後から、1年間（その実績により、1年ごとに、最長で9年後（12030年）まで転帰調査を実施する予定です。）初回調査から1～9年後の調査は、初回調査時

の情報収集実績を踏まえて、調査間隔及び終了年を再検討する予定です。なお、研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する予定です。

方法

『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さまが来院された際の通常の診察および検査等の結果を使用します。なお、この研究のために検査、治療を受けていただくことはありません。

研究に用いる試料・情報について

EDC システムを利用し、匿名化された情報をデータセンターに提供します。一部、転院された患者さまの情報も、診療情報提供書を用いて、転院先の担当医から入手します。

使用情報：J-POPS で取得した患者さまの診療情報、転帰、転帰確認日、死因、増悪/再発、確認日、救済治療/再発後の治療、治療開始日、介護認定レベル、認定日

本研究への参加登録は、データセンターにおける中央登録制となります。データセンターは、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI：Translational Research Center for Medical Innovation）となります。こちらで更詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

登録及び症例報告書に関する問合せ先

TRI データセンター

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 TRI

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5-4

TEL：078-303-9116 FAX：078-303-9117

E-mail：TRIGU1801@tri-kobe.org

平日：9：00～12：00、13：00～17：00

研究内容に関する問合せ先

研究事務局

〒152-8902 東京都目黒区東が丘2-5-1

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター内

J-POPS 事務局

TEL/FAX：03-3422-1172

E-mail：j-pops@bz01.plala.or.jp

個人情報取り扱いについて

あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。担当医にお申し出ください。

特定の個人を識別することができない匿名化されたデータだけを取扱います。カルテ情報をこの研究に使用の際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。データ等の取扱いは、患者さまの保護に十分配慮します。本研究で得られた情報を公表する場合には、患者さまの個人情報が公表されることは一切ありません。なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 泌尿器科 学内講師 白石 匠）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

この研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、研究実施計画書を閲覧することができます。希望される場合には担当医にお申し出ください。また、本研究の情報は、この臨床研究の概要は、ホームページ (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) 上からご覧いただくことができます。

研究組織

当院研究責任者：北部医療センター 病院教授 沖原宏治泌尿器科 教授 浮村 理

当院研究担当者：泌尿器科 教授 浮村 理

泌尿器科 学内講師 白石 匠

泌尿器科 病院助教 井上 裕太

泌尿器科 病院助教 松ヶ角 透

放射線科 特任教授 山崎 秀哉

放射線科 大学院生 渡邊 翔

<主任研究者>

奈良県立医科大学 泌尿器科学教室

田中 宣道

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL:0744-22-3051 FAX:0744-22-9282

E-mail:sendo@naramed-u.ac.jp

<研究事務局>

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター内

J-POPS 事務局

〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1

TEL/FAX:03-3422-1172

E-mail:j-pops@bz01.plala.or.jp

<研究実施計画書作成支援者>

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 TRI

小島 伸介

<データセンター> (登録及び症例報告書入力に関する問合せ先)

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 TRI

〒654-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-4

TEL:078-303-9116 FAX:078-303-9117

E-mail:TRIGU1801@tri-kobe.org

平日:9:00~12:00、13:00~17:00

<統計解析責任者>

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 TRI

菊池 隆

<前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会> (前立腺シード研究会)

代表世話人:

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 泌尿器科 齊藤 史郎

副代表世話人:

医療法人社団美心会黒沢病院 泌尿器科 伊藤 一人

<J-POPS 分担研究委員会>

主任研究者:

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 泌尿器科 齊藤 史郎

副主任研究者

東京慈恵会医科大学 放射線科 青木 学

古作クリニック	泌尿器科	山中 英壽
杏雲堂病院	放射線科	土器屋 卓志
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	放射線科	萬 篤憲
青洲会クリニック	泌尿器科	古賀 寛史
医療法人社団美心会黒沢病院	泌尿器科	伊藤 一人
佐藤威文前立腺クリニック	泌尿器科	佐藤 威文
慶應義塾大学医学部	放射線科	茂松 直之
慶應義塾大学医学部	放射線科	大橋 俊夫
岡山大学病院	放射線科	片山 敬久
奈良県立医科大学	泌尿器科	田中 宣道
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	仲野 正博
浜松医科大学	放射線科	中村 和正
京都府立大学附属北部医療センター	泌尿器科	沖原 宏治
駒澤大学	医療健康科学	馬込 大貴

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属北部医療センター泌尿器科

職・氏名 病院教授 沖原 宏治 電話：075-251-5595