

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 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継続予後調査研究 (J-POPS2)

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 山田和成 (放射線治療科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2030年4月

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：『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。

■ 対象となる患者さん

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 [研究番号：09-07]』にご参加いただいた患者様

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：『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J-POPS [研究番号：09-07]』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、認定日等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。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。

■ 研究組織

<研究全体の責任者>

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中宣道

<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

<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

<参加医療機関>

全国約30医療機関が参加する多施設共同研究です。

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

山田和成・放射線治療科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971