

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	サイバーナイフを用いた前立腺定位放射線治療を受ける患者の急性期有害事象の発生予測因子の解析
研究責任者	看護部 中村みどり
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
対象者	2021年5月から2024年5月までの間に聖隷浜松病院の放射線治療室にて前立腺癌でサイバーナイフを用いた前立腺定位放射線治療を完遂した患者で、照射終了後も継続して体調を自己記録した経過が記録されている患者150例
研究の意義・目的	当院では、2021年より前立腺癌に対する定位放射線治療として、CyberKnife®（以下、サイバーナイフ）を用いた治療を実施しています。これまでの当院での検討において、治療開始前に排尿障害を認めた症例では、急性期における尿路痛の発生頻度が有意に高いことが明らかとなっています。排尿障害は国際前立腺症状スコア（International Prostate Symptom Score: 以後IPSS）や前立腺体積との関連性が指摘されており、これらの因子が急性期有害事象発生に影響を及ぼす可能性があります。 本研究では、IPSS、前立腺体積、PSA値、排尿障害治療薬使用の有無、治療時における蓄尿の有無、ならびに治療スケジュール（連日5日間照射か、週末を挟んでいたか）を因子として、急性期有害事象（排尿困難、排尿時痛、頻尿など）との関連を明らかにすることで、排尿障害のリスク評価が可能となり、個別性のある患者説明に活かすことが期待されます。
研究の方法	診療録から対象患者について IPSS、PSA 値、排尿障害治療薬使用の有無、治療時の蓄尿の有無、治療スケジュール（連日 5 日間または土日を含んでいたか）、治療開始から 40 日間の急性期有害事象（排尿困難、排尿時痛、頻尿など）の出現時期や程度（CTCAE v5.0）を調査します。また治療計画用 CT 画像から前立腺体積を調査します。急性期有害事象（排尿困難、排尿時痛、頻尿など）との関連を明らかにします。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 外来看護課 （氏名）中村みどり TEL: 053-474-2222（代表） 腫瘍放射線科外来 9:00～17:00 平日