

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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	定位放射線治療(SBRT)を受けた前立腺癌患者に対する急性期尿路痛に関連する因子の後方視研究:治療計画から予測できる因子について
研究責任者	放射線部(品質管理物理室 専任) 丹羽奈緒子
研究実施体制	聖隷浜松病院 腫瘍放射線科および放射線部、外来看護課が中心となり研究を実施する
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2028年 03月
対象者	2021年05月から2025年03月までの間に聖隷浜松病院放射線治療室においてサイバーナイフを用いた定位放射線治療を完遂した前立腺癌患者さん 150名
研究の意義・目的	前立腺癌は多くの癌と異なり、生物学的効果の観点(低 α/β 比)から1回あたりの放射線量を増加することで治療効果を増大できる事が知られています。当院では2021年5月からCyberKnife®を用いた前立腺定位放射線治療(SBRT)を導入しており、治療期間の短縮と高い局所制御率を達成しています。一方で、治療後に急性尿路痛を含む泌尿器系有害事象が比較的高頻度に認められています。 当院で前立腺定位放射線治療を受けた患者さんのうち、急性期有害事象を発症した症例に対して、先行研究では年齢やNCCNリスク分類、治療スケジュールや治療時蓄尿の有無などの臨床因子が検討されました(2024, 中村)。しかし、治療計画における線量学的因子の詳細な検討は行われていません。本研究では、前立腺体積および膀胱・尿道の線量指標(dose-volume metrics)を新たな検討因子として加え、特に急性尿路痛との関連を定量的に評価します。これにより、治療計画段階での線量最適化を通じた有害事象低減戦略の確立を目指します。
研究の方法	① 対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。①治療時年齢②NCCNリスク分類③前立腺肥大の有無と前立腺肥大治療薬内服の有無④治療時の蓄尿の有無⑤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) ② 対象患者さんについて、治療計画装置から以下の項目の調査を行います。①前立腺体積②標的およびリスク臓器の線量指標 ③ 前記七項目について、SBRT施行後1ヶ月以内に発生した尿路痛の有無と程度(CTCAE v5.0 Grade1以上)を分析します。
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 放射線部(品質管理物理室 専任) 丹羽奈緒子 TEL:053-474-2222(代表) 放射線治療室 9:00~17:00 平日