

## 【情報公開文書】

臨床研究「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」について

京都大学医学部附属病院 放射線治療科では、標題の臨床研究を実施しております。  
本研究の概要は以下のとおりですので、ご協力をよろしくお願いいたします。

### ① 研究の目的

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する。

### ② 研究対象者

倫理審査委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日までに当院で強度変調放射線治療を受けた患者さん

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日まで

### ④ 研究の方法

上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集いたします。  
集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）し、解析に用います。  
データ入力には個人ごとに発行される ID とパスワードを使用して専用のホームページから Electronic Data Capture (EDC) システムにアクセスし、データを登録することとしています。

### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM 分類 UICC 第 8 版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法 など

### ⑥ 研究代表者・研究事務局

研究代表者：筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井 英幸  
〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1  
TEL：029-853-7100 FAX：029-853-7102

研究事務局：筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 石川 仁  
TEL：029-853-7100 FAX：029-853-7103

### ⑦ 研究機関名および研究責任者名

- |   |               |                |    |       |
|---|---------------|----------------|----|-------|
| 1 | 筑波大学附属病院      | 放射線腫瘍科         | 教授 | 櫻井 英幸 |
| 2 | 東京医療センター      | 放射線科           | 医長 | 萬 篤憲  |
| 3 | 京都大学医学部附属病院   | 放射線腫瘍学・画像応用治療学 | 教授 | 溝脇尚志  |
| 4 | 日本大学医学部付属板橋病院 | 整形外科           | 教授 | 徳橋泰明  |

- |    |                 |          |      |      |
|----|-----------------|----------|------|------|
| 5  | 山形大学医学部附属病院     | 放射線治療科   | 教授   | 根本建二 |
| 6  | 浜松医科大学附属病院      | 放射線腫瘍学講座 | 教授   | 中村和正 |
| 7  | 高知大学医学部付属病院     | 放射線部     | 准教授  | 刈谷真爾 |
| 8  | 群馬大学医学部附属病院     | 腫瘍放射線学   | 教授   | 中野隆史 |
| 9  | 東京慈恵会医科大学       | 放射線医学    | 教授   | 青木学  |
| 10 | 長崎大学病院          | 放射線科     | 教授   | 上谷雅孝 |
| 11 | 金沢大学付属病院        | 放射線治療科   | 診療科長 | 熊野智康 |
| 12 | 川崎医科大学附属病院      | 放射線腫瘍科   | 教授   | 平塚純一 |
| 13 | 朝日大学歯学部付属村上記念病院 | 放射線治療科   | 准教授  | 田中修  |
| 14 | 癌研究会有明病院        | 放射線治療部   | 部長   | 小口正彦 |

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ プライバシーの保護

この研究で、収集する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。

⑩ 利益相反

この研究は、公的研究費（日本医療研究開発機構研究費）の助成を受けて実施いたします。利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反は、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

⑪ その他

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会によって、研究の妥当性や方法について検討され、科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、病院長の許可を得ております。

この研究に関して、当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当事務裁定制定』の規定により、この研究が論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

⑫ 連絡先・相談窓口

研究責任者：溝脇 尚志 京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL: 075-751-3762 FAX: 075-771-9749

相談窓口：

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)