

情報公開文書

臨床研究のお知らせ

当科では下記の研究を行っております。

1. 研究課題名：

高リスク前立腺癌に対する腫瘍内ブースト併用高度寡分割ダイナミックウェーブアーク照射の安全性評価のためのパイロット臨床試験

2. 研究の目的：

前立腺癌への放射線治療は保険診療として広く行われています。最近では強度変調放射線治療とって、照射される放射線の強度を自由に変化させることで、隣接する正常組織にはなるべく照射せず、腫瘍の形状に沿って照射をすることが可能となりました。現在ではこの照射法はかなり普及し、多くの患者さんの治療にあたってきましたが、現行の照射法では37～39回程度の治療回数がかかり、8週間という長い期間通院して頂く必要がありました。そこで、できるだけ少ない照射日数で、かつ最大限の効果を得られるように、照射回数の工夫が行われてきています。海外の臨床試験のデータなどを参考にしながら、この臨床試験では15回という少ない回数で治療を行う事にしました。このスケジュールであれば3週間の治療期間で済み、患者さんの負担を大きく減らすことができます。

また、本臨床試験では、前立腺内の病変部に対し線量を増加して照射を行い、治療効果の向上を期待しています。

高リスク以上の前立腺癌患者さんにおいて、従来法と比較し、効果を向上させ、かつ副作用を同等に保ちながら、照射回数を減らして患者さんの負担を少なくすることを目的とし、本臨床試験を計画致しました。この臨床試験を行うことによって将来の患者さんの負担を減らせると我々は考えています。

3. 研究期間

- 1) 研究対象者登録期間 倫理審査委員会の承認日 2018/07/09 より 2.5年
- 2) 研究対象者観察期間 放射線治療了後 2年
- 3) 解析期間 0.5年
- 3) 研究実施期間：倫理審査承認日から 5年間

4. 研究の方法：

まずは放射線治療計画用の CT を撮影し、事前に設定したプロトコールに沿って治療計画を行います。治療後終了後は、数か月おきに診察を行い、有害事象などを確認いたします。

本研究は、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の承認および、研究機関の長の許可のもと実施されています。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法・項目

本研究において得た試料・情報（血液検査データ、各種画像検査、診療録記載内容、治療計画の内容など）は、当該研究のみに使用します。本研究終了後のデータを、本研究外の別の研究に二次利用する場合、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申請し承認を得た後に実施いたします。

研究対象者又はその代理人の求めがある場合、それに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止致します。

6. 研究成果発表：

学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

7. 問い合わせ先：

本研究に関するお問い合わせ(個人情報及び知的財産の保護に支障ない範囲での研究資料など含む)は、下記までご連絡ください。

研究代表者・事務局：

京都大学医学部附属病院 放射線治療科
溝脇 尚志
電話：075-751-3762、FAX：075-771-9749

京都大学の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp