

作成日：2018 年 10 月 19 日

転移を伴う前立腺癌に対する根治的放射線治療の治療成績を 検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

転移を伴う前立腺癌に対する根治的放射線治療の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. この研究を計画した背景

転移のある前立腺癌に対する治療としてはホルモン療法が標準治療となりますが、数年後に前立腺癌がホルモン抵抗性となり、その後化学療法を行ってもコントロールが困難なことが多くなってきます。全身療法であるホルモン療法に局所の根治的治療である放射線治療を加えることで、転移のある前立腺癌の治療成績の向上が期待できると考えられその治療成績、副作用を確認したいと考えています。

2. この研究の目的

転移のある前立腺癌に対して根治的な放射線治療をされた方の治療成績、副作用を確認します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：放射線科 永井愛子

研究分担医師：芝本雄太、石倉聡、村井太郎

3. この研究の方法

2005 年 1 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに本院で転移のある前立腺癌に対して根治的な放射線治療をされた方について、保存された診療録の記録から治療前後の画像や報告書、検査結果を見て検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし記録などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 858-7215