

臨床研究「寡分割照射法を用いた前立腺癌陽子線治療の臨床研究」について

筑波大学附属病院放射線腫瘍科では、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。

① 研究の目的

現在、あなたと同じ病状の前立腺癌の方に対して標準的に行われている治療は、手術もしくは放射線治療あるいは内分泌療法との併用です。放射線治療にはエックス線治療と陽子線治療があり、37～39回（約7～8週間）のスケジュールで治療しています。治療成績は手術も放射線治療もほぼ同等であり、治療5年後の生存率は80%以上となっています。これまでの治療方法は、期間が長くかかってしまうことが患者さんの負担になっていました。そこで本研究では1回あたりの照射線量を増やし、治療回数を21回（5週間たらず）に減らすことで効果や副作用に問題がないか調べることを目的としています。期待される効果として、①患者さんの通院負担軽減、②治療効果が同等である、③副作用の発現も同等である と予想されています。この効果を検証することが本研究の目的です。

② 研究対象者

20歳以上80歳未満、組織診断で原発性前立腺癌と診断され、臨床病期・治療前PSA・Gleason scoreが判明しているリンパ節転移および遠隔転移が臨床的に認められない患者さんのうち、倫理審査委員会承認後（2015年6月12日）から2019年3月31日までに当院で寡分割照射法を用いた前立腺癌陽子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～2025年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年10月1日

提供開始予定日：2023年10月1日

⑤ 研究の方法

有効性と安全性を比較し短期照射による陽子線の有効性について検討します。

⑥ 試料・情報の項目

検査データ、診療記録等

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既にいただいているデータを、当院の倫理審査委員会を得た上で国内や海外で

二次利用させていただくことがあります。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会による承認を得た上で調査を行います。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

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

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）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。

⑩ 問い合わせ連絡先

平日、昼間（月曜-金曜 8：30-17：00）

筑波大学附属病院陽子線医学利用研究センター

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 電話 029-853-7100

夜間（17：00-8：30）および休診日（土曜・日曜・祭日）

筑波大学附属病院救急外来

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 電話 029-853-3110