

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p>&lt;研究課題名&gt; リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 放射線科 (研究責任者)前林 俊也</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ~ 2019年12月31日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; リンパ節転移のある前立腺癌の放射線治療については、1)全骨盤照射後に局所照射、2)局所照射のみ、3)照射なしなど各施設で治療方針が異なっているものと考えられます。 臨床的リンパ節転移のある前立腺癌は、全身病であり前立腺癌死する可能性がある。前立腺がん診療ガイドライン 2012年版では、複数の治療法を組み合わせた集学的治療が必要とされているが、最適な治療法は定まっていません。最近の報告では、ホルモン療法に局所治療を併用することで上乗せ効果があるとされておりますが、前向き試験の報告はありません。本研究の目的は、本邦でのリンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の現状を把握することです。本研究は、より多くの症例データを短期間で集積するために計画された多施設共同研究であり、既存の資料を後方視的に調査する観察研究です。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; ①研究対象者基本情報:年齢,性別,診断名,リンパ節転移のある前立腺癌に放射線治療を行った患者さん ②ホルモン療法,化学療法,放射線療法の内容,生存期間,全身状態,有害事象など ③採血における腫瘍マーカー,造影CT, MRI,FDG-PET など</p>
<p>&lt;対象となる患者さん&gt; 2011年1月1日~2015年12月31日の期間にリンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療を行った方</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; (1)研究実施期間:承認日~西暦2019年12月31日(登録締切日:西暦2015年12月31日) (2)研究の種類・デザイン後ろ向き観察研究 (3)研究のアウトライン 2011年1月1日から2015年12月31日までの期間に,JROSG参加施設でリンパ節転移のある前立腺癌であると臨床的に確認できた症例の放射線治療の方法など予後因子の検討を後ろ向き観察にて行う。後ろ向き観察は2017年12月31日までで行います。 本研究は JROSG の後援で行われます。集積するデータは、病気の広がり、放射線治療前の治療、放射線治療との併用療法、放射線治療後の治療、病理組織、組織型、放射線治療期間、放射線のあたる範囲、放射線の量、治療効果、有害事象、予後などであり、これらは通常、臨床経過をみるための検査としてすでに実</p>

施されているものです。

これらのデータをもとに、これからのリンパ節転移のある前立腺癌の放射線治療の実態調査を行います。

集積するデータは、病期、前治療、併用療法、後治療、病理組織、組織型、治療期間、照射野、線量、治療効果、有害事象、予後などである。

#### <外部への試料・情報の提供等>

本研究は特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）の後援で行われます。「追跡調査表」として JROSG 事務局（データセンター）から郵送または記録媒体として電子的配信として配布します。各施設でデータ入力後、「追跡調査表」を事務局に返送する形でデータ集積を行います。

集積するデータは、病気の広がり、放射線治療前の治療、放射線治療との併用療法、放射線治療後の治療、病理組織、組織型、放射線治療期間、放射線のあたる範囲、放射線の量、治療効果、有害事象、予後などがあります。これらは通常、臨床経過をみるための検査としてすでに実施されているものです。

これらのデータをもとに、これからのリンパ節転移のある前立腺癌の放射線治療の実態調査を行います。

**データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、JROSG 事務局（データセンター）が保管・管理します。**

#### <研究組織>

研究組織: 特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構 JROSG ホームページ <http://www.jrosg.jp>

JROSG 部位専門委員会 泌尿器腫瘍グループ

委員長 中村 和正 浜松医科大学

副委員長 石川 仁 筑波大学

#### 【研究責任者】

日本大学医学部附属板橋病院放射線科 外来医長 前林 俊也

#### 【研究代表者】

日本大学医学部附属板橋病院放射線科 外来医長 前林 俊也

#### 【研究分担者】

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 溝脇 尚志

日本大学医学部附属板橋病院 泌尿器科 大日方 大亮

日本大学病院 放射線科 坂口 雅州

JROSG ホームページ <http://www.jrosg.jp>

#### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

放射線科 氏名: 前林 俊也

電話: 03-3972-8111 内線: (医局) 2554 (PHS) 8328

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。