

受付番号： 2021-1-659

課題名：前立腺癌手術後、生化学的再発に対する救済放射線治療の有効性・安全性に関する遡及的研究

1. 研究の対象

前立腺癌の根治的前立腺摘除術後に生化学的再発(*1)を来たした方では前立腺床(*2)に対して放射線治療を施行する場合があります。今回、東北大学病院放射線治療科にて2008年1月～2020年12月の期間内に、前立腺癌手術後の生化学的再発に対して前立腺床への放射線治療を行った方を対象としています。

*1 前立腺特異抗原(PSA)の数値の上昇を認めるものの、明らかな再発病巣を認めない場合に生化学的再発と言います。

*2 手術で前立腺を摘出する前に元々前立腺があった部分を前立腺床と言います。

2. 研究期間

2021年9月(倫理委員会承認後)～2024年3月

3. 研究目的

本研究は、前立腺癌手術後に生化学的再発を来し、更に東北大学病院放射線治療科にて前立腺床に対して放射線治療を行った方を対象とし、該当する症例を遡及的に調査し、有効性、副作用を明らかにすることを目的としています。主要評価項目を生化学的無増悪生存率(*3)、副次評価項目を全生存率、臨床的無増悪生存率(*4)、有害事象、二次発がんとし、調査解析します。

*3 放射線治療後、PSA値の再上昇を認めず、生存している方の割合

*4 リンパ節転移や骨転移など明らかな再発病巣を認めずに生存している方の割合

前立腺癌手術後の生化学的再発は再発部位が同定出来ない状況でPSA値が上昇している状態です。再発巣は分からない状況ですが、術前および生化学的再発時のPSA値、PSAの上昇速度の指標であるPSA倍加時間、更に手術病理所見から得られる癌の悪性度を示すGleasonスコア、手術切除断端の癌細胞状況、前立腺周囲への癌細胞の浸潤の程度、リンパ節転移の有無等から総合的に再発部位を推定します。中でも元々前立腺があった部位に癌病巣が残っている場合が多く、その可能性が高ければ、前立腺床へ放射線療法を行う場合があります。これにより再度PSA値が低下し、癌細胞の消失が期待出来ます。再発部位が分かってから行うより癌細胞の量が少なく放射線治療の効果が得られやすいですが、再

発部位が分からない時点で施行しているため不確実なところも多いのが現状です。残念ながら放射線治療を行ってもPSA値が上昇してしまう方もいます。今回放射線治療の実際の有効性を調べ、より最適な方に放射線治療を施行出来ないかということを探ることを目的としています。更に副作用についても調べ、利益と不利益のバランスを検討します。

4. 研究方法

既に日常診療で診療録に記載された診察記録や副作用の記録、治療前および治療後の経過観察の際に施行されたCT画像、MRI画像、超音波画像、FDG-PET画像、骨シンチ画像、採血採尿データから得られる情報を収集し、研究解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、治療時の年齢、根治的前立腺摘除術の情報・病理組織学的情報、既往歴、PSA値の推移、臨床的再発、副作用、二次がんの発生状況等を調査します。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

山本 貴也

東北大学大病院 放射線治療科

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7312

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合