

作成日 2022 年 2 月 15 日
(最終更新日 2024 年 4 月 5 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-154

課題名 : 前立腺癌に対する外部放射線治療後の重篤な晚期尿路障害の予測に関する研究

1. 研究の対象

2005 年 9 月～2019 年 6 月に東北大学病院で前立腺内に位置照合用金マーカーを留置された後に画像誘導強度変調放射線治療を受けられた局所型前立腺癌の患者様の放射線治療計画データから選択して本研究の対象とします。対象となる年齢は、登録時に 45 歳以上、90 歳以下の方です。

2. 研究期間

2022 年 4 月 (倫理委員会承認後) ～2026 年 3 月

3. 研究目的

近年、患者の高齢化や基礎疾患の増加に伴い、侵襲の低い放射線治療の需要が高まっています。放射線治療技術の進歩により精度の高い放射線治療を行うことで、前立腺癌の治療成績が向上することが明らかになっていますが、長期治療成績の改善に伴い、有害事象を減らして生活の質を維持することがより重要となっています。中でも出血や尿閉等の難治性の晚期尿路障害は深刻な問題であり、照射後 10 年を超えても晚期尿路障害発症率が上昇傾向にあることが先行研究で示されています。然しながら、長期の晚期尿路障害に関連する要因を報告した研究は未だ十分とは言えない状況です。

そのため、本研究では、患者さんにあらたな負担をお掛けすること無く、放射線治療開始時に取得された医用画像や臨床情報を用いて晚期尿路障害を予測する研究を行うことを目的としました。これが実現すれば、重篤な尿路障害を減らす治療方針の立案に繋がれると共に、患者さんや泌尿器科の先生方と情報共有を行うことで、リスクの高い患者さんには尿路障害が発症した場合に速やかに対応することが可能となります。

4. 研究方法

研究対象となる症例を詳細に確認し、東北大学病院で保管されている診療情報および放射線治療計画用医用画像データ (Computed tomography (CT) 画像、ならびに放射線治療に関連するデータを放射線治療計画装置から抽出し、機械学習を用いて重篤な尿路障害と関連する因子の特定を試みます。

本研究は後方視的研究であり、対象の方に経済的負担が生じることはございません。また、謝礼も特にございません。対象の方には直接的な利益はございませんが、この研究の成果によって、有害事象を抑え、前立腺癌に対してより効果的に高精度放射線治療を提供できる、といった点で利益となり得ます。

本研究は後方視的調査であることから、治療に伴う危険や不利益の可能性が発生することは殆どございません。本研究遂行に伴う不利益、リスクを最小化するため、医療情報の安全管理に配慮致します。

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

医療情報：カルテ番号、病歴、画像検査データ、放射線治療内容を含む治療歴、副作用等の発生状況、等を予定していますが、全てから氏名等の特定の個人を識別する記述等を削除し、その代わりに新しい符号や番号をつけて匿名化を行い、外部に漏れない様に厳重に保管管理して研究を行います。また、研究責任者が匿名化した情報は、研究終了報告書提出後に個人情報の取り扱いに留意の上、廃棄致します。

試料の該当はございません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当はありません。

7. 研究組織

本学単独で行う研究です。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究には科学研究費を使用する予定です。本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。研究分担者の神宮啓一教授は、エレクトラ㈱より寄附金を受けています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

9. 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：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線治療学分野 研究責任者：武田 賢

住所：〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1, 東北大学医学部保健学科

TEL：022-717-7909

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線治療学分野 武田 賢

◆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お問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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