

作成日：2022年9月16日

## 研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

前立腺癌における I-125 永久挿入密封小線源治療の治療成績に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院で下記期間に限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法を施行した 1478 例

昭和大学病院 2005 年 1 月から 2021 年 4 月まで

昭和大学江東豊洲病院 2014 年 4 月から 2021 年 4 月まで

### 2. 研究目的・方法

昭和大学で限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が 2005 年 1 月に導入され、2021 年 3 月までに約 1500 例施行されています。

前立腺がん罹患率は上昇しており、それに伴いヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法を選択される機会が増えております。しかし症例数が増加する一方再発症例も増加するものと考えられます。

術後の予後を含めた治療成績や再発予測因子などを明らかにすることは、医療者のみならず治療を受ける患者様にとっても有力な情報となるものと考えます。

そのため限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の症例において、予後を含めた治療成績や再発予測因子について臨床的に後ろ向きに検討することとしました。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院入院中、および外来通院中の患者様のデータを利用します。

患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる資料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記期間に当院泌尿器科でヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法を施行した患者様のデータから、患者様背景（年齢、手術前 PSA 値、ホルモン治療、その他治療の有無）、手術所見（手術時間、線量、シード個数）、治療後の血液検査項目（PSA）、予後（手術後再発の有無、追加治療の内容、二次癌の有無）を調査対象とします。

昭和大学病院 2005 年 1 月から 2021 年 4 月まで

昭和大学江東豊洲病院 2014 年 4 月から 2021 年 4 月まで

### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られる情報の一部は、データの解析を行うため共同研究機関である昭和大学病院へ送付します。送付の際、情報を記号や通し番号に置き換えて、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

昭和大学病院泌尿器科（医学部泌尿器科学講座）教授 氏名：深貝 隆志

### 5. 研究組織

昭和大学病院泌尿器科（医学部泌尿器科学講座）

昭和大学江東豊洲病院

### 6. 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ください。

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、資料、情報が当該研究に用いられることについて患者様、もしくは患者様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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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：

所属：昭和大学病院泌尿器科（医学部泌尿器科学講座） 氏名：平山 貴大

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-3486

研究責任者：

昭和大学病院泌尿器科（医学部泌尿器科学講座）教授 氏名：深貝 隆志

