

2005年7月1日～2010年12月31日の間に 当科において『日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小 線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究（J-POPS）』に ご参加された方およびそのご家族の方へ

—「日本における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長期予後に
関する継続予後調査研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 助教 片山 聡
研究分担者 岡山大学病院 低侵襲医療センター 講師 小林泰之
岡山大学病院 泌尿器科 助教 枝村康平
岡山大学病院 泌尿器科 医員 河田達志
岡山大学病院 放射線科 助教 吉尾 浩太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

『日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』は5年間の患者さまの状態をみさせていただきました。その結果、前立腺がんて亡くなられた患者さまはほとんどいらっしゃいませんでした。

このことから前立腺がんに対して、ヨウ素125密封小線源永久挿入療法が前立腺がんに対してとても効果があり、前立腺がんて亡くなる患者さまをなくすことに貢献している可能性があると考えております。

しかし、日本での長期の研究での報告はなく、海外でもほんの限られた報告しかないため、今回の臨床研究を実施し、患者さまのその後の健康状態と前立腺がんにおいてどのような治療を受けたかを長期にわたって調査させていただき研究を実施して、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前立腺がんの患者さまのその後の健康状態にどう影響するかをみていきます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究でより長期の追跡調査を行い、日本人での小線源治療の実態を明らかにし、背景因子との関連を探索することにより、前立腺がんの患者さんに対する適切な医療の提供ができるようになることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年7月1日～2010年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で密封小線源永久挿入療法の治療を受けられた方6927名、岡山大学病院泌尿器科においては治療を受けられた方168名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日から、2030年3月31日まで（10年間）。

（1年ごとに、最長で9年後（2030年）まで転帰調査を実施する予定です。）

3) 研究方法

『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さまが来院された際の通常の診察および検査等の結果を使用します。なお、この研究のために検査、治療を受けていただくことはありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。一部、転院された患者さんの情報も診療情報提供書を用いて転院先の担当医から入手させていただきます。

J-POPS で取得した患者さまの診療情報、転帰、転帰確認日、死因、増悪/再発、確認日、救済治療/再発後の治療、治療開始日、介護認定レベル、認定日

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

<研究代表者>

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中宣道

<データセンター>

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター(TRI)

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-4

TEL : 078-303-9116

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院泌尿器科医局およびデータセンター（公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせす

することもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2030年2月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：片山 聡

電話：086-235-7287（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-3986

<研究組織>

研究代表機関名 奈良県立医科大学

研究代表責任者 奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中宣道

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 泌尿器科 斉藤 史郎

東京慈恵会医科大学 放射線科 青木 学

古作クリニック 泌尿器科 山中 英壽

杏雲堂病院 放射線科 土器屋 卓志

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 放射線科 萬 篤憲

青洲会クリニック 泌尿器科 古賀 寛史

医療法人社団美心会黒沢病院 泌尿器科 伊藤 一人

佐藤威文前立腺クリニック 泌尿器科 佐藤 威文

慶應義塾大学医学部 放射線科 茂松 直之

慶應義塾大学医学部 放射線科 大橋 俊夫

香川県立中央病院 放射線科 片山 敬久

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中 宣道

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 仲野 正博

浜松医科大学 放射線科 中村 和正

京都府立大学附属北部医療センター 泌尿器科 沖原 宏治

駒澤大学 医療健康科学部 馬込 大貴

ほか、当院含め約30施設が参加予定