

## 患者さんへ

### 「前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用高精度放射線治療 の最適化に関する研究」について

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター（以下、当院と致します）放射線治療科では、前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用高精度放射線治療の最適化について研究をしております。この研究は、診断や治療のために既に取得された放射線治療関連データ、電子カルテの臨床情報を使用するものであり、新規に患者さんへお願いする事はありません。この調査研究についてご質問等がございましたら、この文書の最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

#### 【研究概要】

当院では 2018 年より前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用高精度放射線治療を実施しております。この治療ではハイドロゲルスペーサーを前立腺と直腸の間に注入して両者を物理的に離れさせることで、治療に伴う直腸への放射線線量を抑制し、出血などの有害事象のリスクを低減します。ハイドロゲルスペーサーは本邦において薬事承認

(2017 年)を受けており、安全性が確立された治療技術です。しかし患者さんごとに注入後のスペーサー状態は異なっており、個々の患者さんに対してどのような放射線治療計画が最適か、臓器（前立腺、直腸、膀胱、小腸など）の日々の位置や形状への影響はどの程度あるのかについてはまだ報告が少ないのが現状です。

そこで本研究では当院で前立腺癌に対する高精度放射線治療を行う患者さんに対して、画像データ、治療計画データ、治療時のログデータを解析し、本治療の有効性や安全性をより高められるような放射線治療のプロセスを検討したいと考えております。

2017 年 1 月 1 日以降当院で前立腺癌に対する高精度放射線治療を行う患者さんを対象とします。

本研究は治療を受けるにあたって必然的に取得されるデータを調査、解析するものであり、新規に患者さんへお願いすることはありません。

#### 【研究期間】

この研究は、当院倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

**【取り扱うデータ】**

本研究では、前立腺癌に対する高精度放射線治療を行った患者さんから診断や治療のために取得した放射線治療関連データ（画像、治療計画、治療時のログデータ）と電子カルテ上の臨床データ（治療効果や副作用に関する情報）を抽出し、解析致します。ハイドロゲルスペースターの有無による影響を評価するため、ハイドロゲルスペースターを留置されていない患者さんについても解析の対象としております。

**【個人情報保護の方法】**

個人情報、データなどは外部ネットワークから遮断された院内端末で取り扱い、正確かつ検証が可能なように記録・保管致します。登録された患者さんの同定や照会は、登録時に定められた症例登録番号を用いて実施し、患者名などの第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。データの統計解析に際しては個人情報を含まない数値データのみを抽出して解析対象と致します。

**【研究参加による利益・不利益】**

利益・・・ 本研究により対象患者さん個人には特に利益と考えられることはございませんが、本研究の成果により、今後本治療を受ける患者さんがより安全性の高い治療方針の決定を受けることができる可能性があります。

不利益・・・ 一連の治療の中で必然的に得られる情報のみを解析するものであるため、特に不利益と考えられるものはございません。

**【研究参加の取り止めについて】**

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

**【研究責任医師（又は研究責任者）】**

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 医学物理士 上原 和之

**【問い合わせ窓口】**

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 医学物理士 上原 和之  
〒650-0046 神戸市中央区港島中町 8 丁目 5 番 1  
TEL：078-304-4100  
FAX：078-304-0041  
受付時間： 8：30 - 17：00 （土日祝日をのぞく）