

患者さんおよびご親族の方へ

「前立腺がんのより良い治療法を調べるための臨床試験」について

(前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討)

1. 研究について

- 目的：最近、前立腺がんの診断を受ける患者さんが増えてきています。前立腺摘出術をうけたあとで PSA（前立腺特異抗原）の値が上昇してくることを、「生化学的再発」と呼びます。病気の再発場所としては、前立腺がもともとあったところである可能性が高く、追加治療としてそこに放射線をあてる「救済放射線治療」が最も標準的な治療です。しかし、再度 PSAの値が上昇してくることがあり、これは病気が再発してきている兆候です。これまでの研究を踏まえ、救済放射線治療のみでは治りきらない患者さんには、放射線治療にホルモン治療を 6 ヶ月間併せて治療する（併用する）ことで治療効果を高めようと考えています。この治療がどの程度有益なのかを調べるために、すでに治療を終了されている患者さんのデータと比較することが本研究の目的です。
- 内容：前立腺全摘術後に生化学的再発を認める患者さんの臨床情報をカルテから調査し、年齢・身体所見（身長・体重）・既往歴・合併症・疾患名・手術名・術後治療内容および経過等を様々な統計学的手法を用いて解析する予定です。
- 研究予定期間：2023年3月までを予定しています。
- 研究組織：この研究は奈良県立医科大学が主体となり研究を実施します。
- 当院の「臨床研究審査委員会」の審査を受け、病院長の許可を得ております。
- 患者さんに経済的な負担はかかりません。また、患者さんへの謝礼も発生しません。

2. プライバシーの保護

この研究で得られた情報を取りまとめるために、当院以外の機関にあなたの情報を提供しますが、あなたを特定できる情報は記載しません。また、この研究結果は研究者や研究課題を特定することなく、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人が特定できないように配慮され、あなたのお名前や住所などが明らかになるようなことはありません。

3. 研究への参加について

2000年1月1日～2017年12月30日の間に、前立腺全摘術後の生化学的再発癌と診断され、治療や検査を受けた患者さんが対象になっています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、遠慮なく責任医師にお伝えください。原則として、不同意の意思表示がない場合は同意いただけたとします。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。ただし、データ分析後には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

また、今回の研究の結果、悪性腫瘍の診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合の知的財産権（特許権）は、研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

4. 担当医師への連絡

この研究について、心配なことや、わからないことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

担当診療科： 星ヶ丘医療センター 泌尿器科

担当医師名： 松本 吉弘

連絡先電話番号： 072-840-2641

