

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

前立腺神経内分泌癌に対する局所放射線照射の効果に関する後向き研究

### 1. 研究の概要

前立腺神経内分泌癌は通常の前立腺癌と比較して、極めて予後が悪いとされています。極めて珍しい組織型であるため、症例数が少なく、標準治療は確立されていません。従って、その特徴や治療法に関して検討したところ、早期の局所放射線照射が予後を延長する可能性が認められました。これまでは転移の無い前立腺神経内分泌癌であれば、局所治療が有用である可能性が示唆されておりましたが、転移を認める場合も局所放射線照射は予後延長効果がある可能性が高いと考えます。そこで本研究では、宮崎大学、京都大学の2施設で経験した前立腺神経内分泌癌に対する局所放射線照射を施行した症例を後ろ向きに検討し、予後延長効果に関して評価します。

#### 【実施責任者】

賀本 敏行 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授

#### 【主任研究者】

木村 翔一 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・医員

#### 【分担研究者】

向井 尚一郎 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・准教授

寺田 直樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・講師

#### 【研究事務局】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野（担当：木村 翔一） 0985-85-2968

### 2. 目的

本研究では、予後不良とされる前立腺神経内分泌癌に対する局所放射線照射の有効性を検討することを目的とします。なお、本研究は、泌尿器科癌の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、医の倫理委員会承認後から2020年11月まで行われます。

### 4. 対象者

2007年1月から2018年12月に本院泌尿器科および研究協力機関で転移性前立腺癌と診断された方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について調査した内容を利用して頂き、これらの情報をもとに解析し、前立腺神経内分泌癌に対する局所放射線照射の有用性を検討します。

< 本研究で利用する情報の内容 >

診断時の状態：生年月日、診断日、PSA、NSE、Pro-GRP、組織型、cT、cN、cM、転移部位、  
薬物療法内容：ホルモン治療開始日、ホルモン療法内容、化学療法開始日、化学療法内容  
局所治療内容：局所放射線治療の有無、放射線治療開始日、線量、照射回数、局所手術  
治療の有無、手術治療開始日、手術治療の種類  
予後：最終経過観察日、死亡日、死亡の有無  
備考

< 本学における情報の管理責任者 >

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 講師 寺田直樹

< 研究共同機関 > 下記共同研究機関より、上記の情報を受け取る。

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授 小川 修

◇ 提供を受ける情報の種類：上記の情報

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し

出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

医員 木村 翔一

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958