

患者さんへ

「当院における前立腺癌陽子線治療における ハイドロゲルスペースャー(SpaceOAR)の初期経験」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年3月～2024年3月の期間に当院で前立腺癌に対して陽子線治療を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>2018年より前立腺癌に対する陽子線療法が保険収載され、当院においても前立腺癌に対する陽子線加療が2022年より開始しております。ハイドロゲルスペースャー(SpaceOAR)システムは前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料の事です(下図)。</p> <p>ハイドロゲルスペースャーを挿入することにより、前立腺癌の放射線治療における直腸への放射線曝露を低減することができるため、当科では陽子線施行前に2023年3月よりハイドロゲルスペースャー挿入を施行しています。</p> <p>本研究ではハイドロゲルスペースャーの挿入を受けた患者さんとそうでない患者さんの放射線量と合併症を検討し、ハイドロゲルスペースャーの有効性を確認します。</p>

The diagrams illustrate the effect of a hydrogel spacer. The left diagram shows the prostate (前立腺) and rectum (直腸) in close proximity, with a high-dose area (高線量域) around the prostate. The right diagram shows the same setup but with a Hydrogel spacer (Hydrogel) placed between the prostate and the rectum, which reduces the radiation dose to the rectum.

研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後～ 2024年12月

3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>患者さんの年齢、病歴情報、前立腺の大きさ、手術時間、合併症等の発生状況 前立腺及び直腸への照射線量、ハイドロゲルスペースャ挿入の有無、画像（MRI 等）等</p>
5 お問い合わせ先	<p>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下さい。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。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 堀川幸保 湘南鎌倉総合病院 泌尿器科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717</p>

2024 年 4 月 30 日作成(第 1.1 版)