

## 患者さまへ

### 「泌尿器科疾患(前立腺癌、膀胱癌、尿管癌、等)に対する 強度変調放射線治療(IMRT)の治療成績と有害事象」

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、対象となる患者さま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	2011年4月～2024年3月に当院放射線腫瘍科で泌尿器疾患(前立腺癌、膀胱癌、尿管癌、等)の放射線治療を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>前立腺癌は初回治療で放射線治療を選択することも多く、また初回治療で手術を選択した場合でもその後の生化学的再発で放射線治療を受けられる方が多くいます。膀胱癌、尿管癌は手術や抗がん剤で治療が行われることが多いですが、放射線治療を受けられる方も少なくありません。このように、泌尿器疾患の放射線治療が果たす役割は大きいのですが、どのタイミングで、どの因子が治療に影響するか等まだ明確にされていないことも多数あります。</p> <p>当院で泌尿器疾患(前立腺癌、膀胱癌、尿管癌、等)に対して強度変調放射線治療※を受けた患者さまの生存率、再発率、有害事象(治療に伴う副作用(例:血便、血尿など)だけでなく治療上で起こったあらゆる健康上の問題)について調査します。またそれぞれの病期、画像所見、血液データ、病理所見、放射線治療に関係したデータなどのうち何が生存率、再発率や副作用に影響を及ぼしているのか調査し、今後の治療に役立てます。</p> <p>※強度変調放射線治療という照射法は、照射中に放射線の強さに強弱をつけ、病変に対して集中的に照射を行うことができ、正常臓器への放射線量を低減できる方法です。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)後～2026年3月</p>
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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ま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	年齢、病歴、泌尿器癌の病期、画像所見、治療内容(化学療法、ホルモン療法)手術所見、病理所見、血液データ(腫瘍マーカー(PSA)、腎機能等)、Performance Status(患者さまの全身状態を日常生活動作のレベルを5段階であらわした指標)、放射線治療後の経過(有害事象の有無)、放射線治療計画の線量体積ヒストグラム等の治療計画データ、治療後経過(死亡の有無、再発の有無・再発がんの詳細)、有害事象の有

	無
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： 大村素子 湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024年8月5日作成(第1.1版)