

## 「情報公開文書」

### 課題名：前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療の長期治療成績： 多施設共同後方視的研究

#### 1. 研究の対象

2010年3月から2023年3月の間に、茨城県立中央病院、筑波大学附属病院、または日立総合病院において、前立腺癌の手術後にPSA値が再び上がってしまった病態（生化学的再発）に対して、追加の放射線治療（救済放射線治療）を受けられた方。

#### 2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2030年3月31日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026年7月1日

提供開始(予定)日：該当なし（本研究では共同研究機関からのデータ受領のみを行います）

#### 4. 研究目的

前立腺がんの手術後にPSA値（血液検査の数値）が再び上がってしまった方に対して行う「追加の放射線治療」について、数年～10年以上の長い期間で見たときに、どれくらいの治療効果があり、どのような副作用が起きるのかを、過去の多くのデータをまとめて分析し、より安全で効果的な治療方法を検討することを目的としています。

#### 5. 研究方法

これまでに上記の病院で治療を受けられた方の診療録（カルテ）の情報を、過去に遡って調査する「後方視的研究」です。共同研究機関（茨城県立中央病院、日立総合病院）から、個人が特定できないよう匿名化されたデータを受領し、集計・分析を行います。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目などの診療情報を利用します。なお、解析には個人を特定できる情報（氏名等）は使用しません。患者基本情報：年齢、性別、活動度（PS）、持病、がんの進行度（Stage）治療前後の経過：手術の内容、血液検査の結果（PSA値）、画像検査の結果（CT・MRI等）今回の治療の内容：放射線治療の開始・終了日、放射線の量、照射の範囲治療後の経過：再発の有無、生存状況、副作用の発生状況等

#### 7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究機関（茨城県立中央病院、日立総合病院）から当院へ情報の提供を受けます。提供・受領の方法：提供元機関において、氏名やIDなどの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研究用番号を付与する処理を事前に行います。

運搬方法：データは、高度な暗号化を施したUSBメモリに保存し、手渡しまたは追跡可能な手段を用いて安全に授受を行います。

管理：情報の結びつきを示す対応表は各提供元機関の研究責任者が厳重に保管し、当院には提供されません。

## 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

## 9. 研究組織

研究代表機関：筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 研究代表者：櫻井 英幸

共同研究機関：茨城県立中央病院 責任者：奥村 敏之

日立総合病院 責任者：瀧澤 大地

## 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、特定の企業等からの資金提供は受けておらず、公正に行われます。本研究に関して開示すべき利益相反（利害関係）はありません。

### 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用や提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。その場合でも、治療において不利益が生じることは一切ありません。

### 12. お問い合わせ先

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ください。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ください。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：茨城県立中央病院 放射線治療科 担当 藤岡 伝

住所：茨城県笠間市鯉淵 6528

連絡先：0296-77-1121（平日 9～17 時）dfujioka@pmrc.tsukuba.ac.jp

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸

茨城県立中央病院の責任者：放射線治療科 奥村 敏之

日立総合病院の責任者：放射線腫瘍科 瀧澤 大地

研究代表者：筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸