

| | |
|------|-----|
| 受付番号 | 736 |
|------|-----|

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4 年 4 月 1 日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 泌尿器科
職名 医長
氏名 石田 健一郎



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

| | | | | |
|-------------------------|--|----------------|----|---|
| 診療等の名称 | 強度変調放射線治療 (IMRT : Intensity Modulated Radiation Theraphy) を施行された前立がん患者における下部尿路症状 (LUTS : Lower Urinary Tract Symptoms) の検討 | | | |
| 代表者名 | 所属 | 泌尿器科 | 氏名 | 石田 健一郎 |
| 共同診療者名 | 所属 | 泌尿器科 放射線治療科 | 氏名 | 高橋 義人、谷口 光宏 仲野正博、河田 啓 菱田 勢始、村瀬 和正 梶浦 雄一、岡田 すなほ |
| 診療等の概要 (実施計画書を添付のこと) | <p>目的 早期前立腺がん患者に対しては根治的治療として手術治療、放射線治療 (外部放射線治療、組織内照射) があるが、当院では手術治療以外にも外部放射線治療として強度変調放射線治療 (IMRT : Intensity Modulated Radiation Theraphy) を積極的に施行している。早期前立腺がんであれば、5 年生存率はほぼ 100% に近いといわれているが、下部尿路症状を含め、さまざまな合併症がありうるとされており¹⁾、治療法決定に重要な要素となる。放射線治療は組織の虚血、線維化、収縮を生じ、その結果、下部尿路に機能障害を生じると考えられている^{2,3,4)}。IMRT 施行により生じる下部尿路症状についての報告はあるが、前向き調査の報告は少ない。今回の研究では、前立腺がん患者に施行した IMRT により下部尿路症状の発生状況、経過を調査する。</p> <p>方法 2022 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに岐阜県総合医療センターで外部放射線治療として強度変調放射線治療 (IMRT : Intensity Modulated Radiation Theraphy) 治療を行った前立腺がん症例を対象とし、臨床的データを統計学的処理を行い検討する。症例は匿名化する。</p> | | | |

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1. 調査対象患者

2022年4月1日から2025年12月31日までに岐阜県総合医療センターで外部放射線治療として強度変調放射線治療（IMRT：Intensity Modulated Radiation Therapy）治療を行った前立腺がん症例

2. 登録見込み症例数

50例

3. 実施手順

診療録（電子カルテ）を元に調査を行う。統計学的に解析する。

4. 調査期間

2022年4月1日～2025年12月31日

5. 研究のデザイン

前向き観察研究

6. 患者の同意取得方法

倫理審査承認時以降に岐阜県総合医療センターで治療を行った症例についてオプトアウトを使用する。

本研究は、日常診療で得られた情報を用いる研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

7. 調査項目

患者背景：年齢、既往歴、内服薬

一般身体所見：身長、体重、BMI、P.S.

血液検査：PSA、採血、採尿検査

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS）、ICIQ-SF

前立腺体積、尿流量測定、残尿量

自他覚症状

IMRT 治療経過、画像検査（MRI, CT, 超音波検査）

治療等実施期間中の検査・評価項目

治療開始日、治療回数、放射線照射量

有害事象（CTCAE v5.0を使用）

自他覚症状

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS）、ICIQ-SF

尿流量測定

8. 主要評価項目・副次評価項目

【主要評価項目】

IMRT を施行された前立腺がん患者の下部尿路症状の生じる割合、経過

【副次的評価項目】

尿流量測定、IPSS, OABSS, ICIQ-SF

8. 個人情報の扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。研究対象者の個人情報が出漏れしないよう十分配慮する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配

慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない。

また、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

10. 研究の変更・中止・中断・終了

研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

11. 利益相反・研究費用

本研究において研究資金はなく、開示すべき利益相反もない。

12. 研究成果の公表

1) 研究成果の公表及び発表の方法

学会および学術誌（国内または海外誌）、ホームページ上への公表

2) 被験者への開示の有無

なし

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

該当なし

14. 研究組織

研究代表者：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 医長 石田 健一郎

15. 参考文献

1) Hudson SV, O' Malley DM, Miller SM. Achieving optimal delivery of follow-up care for prostate cancer survivors: improving patient outcomes. Patient Relat Outcome Meas 2015;6:75-90.

2) Viswanathan AN, Yorke ED, Marks LB, Eifel PJ, Shipley WU. Radiation dose-volume effects of the urinary bladder. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;76:S116-22.

3) Shibamoto Y, Tsuchida E, Seki K, Oya N, Hasegawa M, Toda Y, et al. Primary central nervous system lymphoma in Japan 1995-1999: changes from the preceding 10 years. J Cancer Res Clin Oncol 2004;130:351-6.

4) Whi-An Kwon, Seo-Yeon Lee, Tae Yoong Jeong, Hong Sang Moon. Lower Urinary Tract Symptoms in prostate cancer patients treated with radiation therapy: Past and present. Int Neurourol J 2021;25(2):119-127.

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「放射線治療を施行された前立腺がん患者における下部尿路症状の検討」への協力をお願い

泌尿器科では、多施設共同で下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022年4月1日～2025年12月31日の間に、当院にて放射線治療を施行された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2026年12月31日

研究目的・方法：

早期前立腺がん患者に対しては根治的治療として手術治療、放射線治療（外部放射線治療、組織内照射）がありますが、当院では手術治療以外にも外部放射線治療を積極的に施行しています。下部尿路症状を含め、さまざまな合併症がありうるとされています。今回の研究では、前立腺がん患者さんに施行した放射線治療による下部尿路症状の発生状況、経過を調査します。また当院の連携施設で経過観察を受けておられる患者さんは、連携施設に情報提供を依頼することがあります。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者背景：年齢、既往歴、内服薬

一般身体所見：身長、体重、BMI、Performance status

血液検査：PSA、採血、採尿検査

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS）、ICIQ-SF

前立腺体積、尿流量測定、残尿量

自覚症状

放射線治療経過、画像検査検査

外部への試料・情報の提供：

当院において、研究対象者個人が特定されぬように匿名化します。外部への情報の提供はございません。

研究組織：

【研究代表者】

所属：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：医長

氏名：石田 健一郎

【研究事務局】

所属：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：医長

氏名：石田 健一郎

【共同研究機関】

なし

当院における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：医長

氏名：石田 健一郎

【分担研究者】

| | | | |
|-------------|------|--------------|-----------|
| 岐阜県総合医療センター | 泌尿器科 | 職名：泌尿器科部長 | 氏名：高橋 義人 |
| 岐阜県総合医療センター | 泌尿器科 | 職名：前立腺治療科部長 | 氏名：谷口 光宏 |
| 岐阜県総合医療センター | 泌尿器科 | 職名：泌尿器内視鏡科部長 | 氏名：仲野 正博 |
| 岐阜県総合医療センター | 泌尿器科 | 職名：泌尿器科医師 | 氏名：河田 啓 |
| 岐阜県総合医療センター | 泌尿器科 | 職名：泌尿器科医師 | 氏名：菱田 勢始 |
| 岐阜県総合医療センター | 泌尿器科 | 職名：泌尿器科医師 | 氏名：村瀬 和正 |
| 岐阜県総合医療センター | 放射線科 | 職名：放射線治療科部長 | 氏名：梶浦 雄一 |
| 岐阜県総合医療センター | 放射線科 | 職名：医長 | 氏名：岡田 すなほ |

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

【連絡先】

〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色4-6-1 岐阜県総合医療センター 泌尿器科
担当：石田 健一郎 Tel：058-246-1111