臨床研究「SpaceOAR®を用いた前立腺癌陽子線治療の線量分布と安全性評価」について

兵庫県立粒子線センター附属神戸陽子線センター放射線治療科では、
標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

直腸ハイドロゲルスペーサーである SpaceOAR®は、前立腺と直腸の間に留置する合成吸収性スペーサーです。放射線治療において直腸の照射線量を下げることが海外の臨床試験で証明され、2018 年に本邦においても保険適応になりました。SpaceOAR®を用いた前立腺癌放射線治療の有効性、安全性については、X 線を用いた放射線治療での報告は多く存在しますが、陽子線治療については一定の評価は得られていません。本研究では SpaceOAR®を前処置とした前立腺癌患者の陽子線治療の線量や有害事象への影響を明らかにすることを目的としています。SpaceOAR®留置は神戸大学医学部付属国際がん医療・研究センターで行います。線量分布、尿路、直腸障害の程度を評価します。評価は陽子線治療前、終了時、治療後 5 年まで行います。SpaceOAR®導入前に陽子線治療を行った患者さんのデータを比較対照として用います。

② 研究対象者

2019 年 4 月 1 日以降に SpaceOAR®留置後、当院で陽子線治療を受けた前立腺癌の患者さん

2018 年 11 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに当院で陽子線治療を受けた前立腺癌の患者さん

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024 年 12 月 31 日まで

④ 新しい治療方法と期待される効果、副作用・危険性

すでに治療が終了した患者様のデータを使って行われるので、副作用や危険性はありません。

⑤ 本人の自由意思による同意であること

研究への参加は患者差も自由意思による同意のもと行われます。

⑥ 同意しない場合でも不利益を受けないこと

研究に参加されない場合でも不利益を受けることはありません。

⑦　同意後も随時撤回できること

研究への参加は同意語でも随時撤回できます。

⑧　試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

試料は用いません。

⑧　個人情報の取扱いについて

データは匿名化された情報をあつかい、個人を特定する情報は用いません。また、他の機関や第三者に情報を提供することはありません。

⑨　利益相反に関すること

利益相反状態にある研究者は存在しません。

⑩　本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は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。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪　問い合わせ連絡先

本試験の責任医師：副島俊典（神戸陽子線センター・放射線治療科）

あなたの担当医師：＿＿＿＿＿＿（放射線治療科・＿＿＿＿＿＿＿＿）

連絡先：兵庫県立粒子線センター附属神戸陽子線センター

住所：〒650-0047　兵庫県神戸市港島南町 1-6-8

電話：078-335-8001（場所、平日 9:00～5:30）

※担当医師または放射線治療科の医師を呼び出してください。