〔ホームページ公開用資料〕

非転移性前立腺癌に対する通常分割照射と中等度寡分割照射後2年間の有害事象、QOLおよび排尿機能に関する前向き観察研究

1．臨床研究について

原三信病院では、患者さんにより良い医療を提供することを目的として、病気の原因や病態を明らかにし、診断方法や治療方法の改善につなげるための臨床研究を行っています。

このような医学的な研究は、日常診療の質を向上させ、将来の患者さんにより安全で有効な医療を届けるために重要な役割を果たしています。

本研究は、前立腺癌に対する放射線治療後に生じる副作用（有害事象）や生活の質（QOL）、排尿症状の変化について前向きに調査・評価することを目的とした臨床研究です。

本研究は、原三信病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得た上で実施されています。

2．研究の目的および意義について

前立腺癌に対する放射線治療は、がんの制御効果が高く、身体への負担が比較的少ない治療法として広く行われています。

一方で、治療後には直腸や膀胱などの消化管・泌尿器系に副作用が生じることがあり、患者さんの日常生活や生活の質に影響を及ぼす場合があります。

本研究では、放射線治療後に生じるこれらの副作用を系統的に評価するとともに、患者さんご自身が感じる生活の質や排尿症状の変化を継続的に調査します。

本研究によって得られた知見は、今後の前立腺癌放射線治療における安全性向上や、患者さんにより配慮した治療計画の立案に役立つことが期待されます。

3．研究の対象者について

本研究の対象となるのは、原三信病院において前立腺癌と診断され、放射線治療を受けられる患者さんです。

研究への参加にあたっては、研究内容について十分な説明を行い、ご理解・ご同意を文書でいただいた方のみが対象となります。

研究への参加は自由意思によるものであり、参加を希望されない場合でも、診療内容や治療方針に不利益が生じることはありません。

4．研究の方法について

本研究は、原三信病院における単一施設の前向き観察研究です。

研究対象者の方には、通常診療の一環として行われる診察や検査の情報を用いるとともに、生活の質や排尿症状に関する質問票への回答をお願いしています。

これらの評価は、治療前、治療中、治療後の外来通院時に実施され、新たな治療や特別な検査が追加されることはありません。

５．研究期間について研究期間：2026 年 11 月～2031 年 12 月 31 日（予定）。登録期間は 2026 年 11 月～2029 年 10 月の 3 年間で、各患者さんの観察期間は放射線治療開始後 2 年間です。研究は倫理審査委員会の承認および病院長の許可後に開始します。

６．個人情報の取扱いについて
本研究で収集される診療情報や質問票の内容は、研究用の番号を用いて匿名化され、個人が特定されない形で取り扱われます。
個人情報と研究用番号を対応させる情報は、厳重な管理のもとで保管され、研究関係者以外が閲覧することはありません。
研究成果を学会や医学雑誌、病院ホームページ等で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

７．情報の保管および利用について
本研究で得られた情報は、研究責任者の管理のもと、適切な期間保管されます。
研究終了後も、関連する法令や指針に基づき、適切に管理されます。
本研究で得られた情報を、将来、新たな研究目的で二次利用する予定はありません。

８．利益相反について
本研究の実施にあたり、研究者が特定の企業や団体から不当な利益を受けることはありません。
本研究は、原三信病院の規定に基づき、適切に利益相反の管理が行われています。

９．研究の実施体制について
研究実施場所：原三信病院
研究責任者：原三信病院 泌尿器科 主任部長　横溝 晃
研究分担者：原三信病院 泌尿器科 副部長　木田 和貴
　　原三信病院 放射線科 医長　平峯 慶子

１０．相談窓口について
本研究に関してご不明な点やご相談がある場合には、下記までご連絡ください。
原三信病院 泌尿器科
副部長　木田和貴
電話　：092-291-3434