

前立腺癌 IMRT 治療のため、

当院に入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、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法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	当院における前立腺癌 IMRT 治療でのハイドロゲルスペーサー留置の有用性についての検討
②実施期間	2015 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
③対象となる方	2015 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、 泌尿器科 放射線治療科において、 前立腺癌治療のため外来通院し、 前立腺癌根治的 IMRT を受けた方
④研究実施機関 及び研究責任者	京都市立病院 泌尿器科 清川 岳彦
⑤本研究の意義、 目的、方法	【研究の目的】 前立腺癌に対する IMRT 治療の課題として直腸有害事象低減があげられる。直腸への高線量照射をさけるべく放射線治療前に前立腺直腸間にハイドロゲルスペーサー（HS）を留置することが有用との報告が散見される 【対象者】 過去 10 年での当院における限局性前立腺癌に対しての全根治的 IMRT 患者 【当院の予定症例数】 100 例程度 【方法】 全て後ろ向き研究として HS 群において周術期合併症、HS 群と非 HS 群での患者背景や放射線有害事象（膀胱直腸障害）の比較評価
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	当院の限局性前立腺癌に対する診療記録、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像（CT MRI 骨シンチなど）、当院での診断に用いた前立腺病理標本など

⑦臨床研究倫理審査 承認日	2026 年 9 月 4 日
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	第 76 回日本泌尿器科学会中部総会 他
⑩プライバシーの 保護について	①本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。 ②患者さんの個人情報と匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 ③なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：清川 岳彦 京都市立病院 泌尿器科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1 の 2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15 E-mail：rokkou064tamagoa@yahoo.co.jp