

前立腺癌に対する個別化自動放射線治療計画法の開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在前立腺癌の患者さんを対象として、個別化自動放射線治療計画法の開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺癌に対する放射線治療では経験的に放射線の量の体内の分布を決定しており、個々の患者に対する標準化された放射線治療計画は立案されていません。そこで、本研究では手術で取り出した前立腺癌の病理情報を考慮した、個別化自動放射線治療計画法を研究開発することです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器科において、平成 22 年 4 月 1 日から平成 27 年 9 月 30 日までに前立腺腫瘍の全摘手術を行った患者（年齢 20 歳以上であること）のうち、100 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

病理情報と医用画像との関係をコンピュータ解析することで病理情報と医用画像の関係を明らかにします。その結果を用いて個別化自動放射線治療計画法を研究開発します。

〔取得する情報〕

- 臨床所見（年齢、PSA、グリソンスコア、TNM 分類に基づく臨床病期、リスク分類、予後）
- 病理学的所見
CT 画像、MR 画像、病理組織画像

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの医用画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・有村 秀孝の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・有村 秀孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた画像情報、臨床情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 医学研究院保健学部門医用量子線科学分野
(分野名等)
研究責任者 医学研究院保健学部門・教授・有村秀孝
研究分担者 医学研究院保健学部門・准教授・佐々木智成
医学研究院泌尿器科学分野・准教授・横溝晃
大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科・助教・清島圭二郎
医学研究院泌尿器科学分野・医員・杉本昌顕
医学研究院形態機能病理学・教授・小田義直
医学研究院保健学部門・教授・藪内英剛

共同研究施設 共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割

業務委託先 企業名等：
所在地：

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：医学研究院保健学部門・教授・有村秀孝
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6719
〔FAX〕 092-642-6719
メールアドレス：arimurah@med.kyushu-u.ac.jp