

研究課題名

当院における前立腺癌治療時のハイドロゲルスペーサー留置精度の検討

1. 研究の対象

西暦 2020 年 10 月 1 日から西暦 2025 年 5 月 30 日までに南和歌山医療センター放射線科で SpaceOAR 留置術を行った後に、放射線治療を実施した 45 名の患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は当院で実施した留置術後の画像を遡及的に解析することで留置精度について検討を行い、改善点を検討することで前立腺癌治療における直腸有害事象をさらに減らすことを目的とする。

研究期間

倫理委員会承認日～西暦

2026 年 3 月 31 日

(調査対象期間： 2020 年 10 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、抗血小板薬や抗凝固薬の有無、既往歴、臨床病期）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、）
- ③ 病理学的所見（組織診断名、免疫組織学的所見、グリソンスコア）
- ④ 手術の術中所見
- ⑤ 画像検査（SpaceOAR 留置時のエコー画像、SpaceOAR 留置前後の CT、MRI）
- ⑥ 治療（ホルモン療法開始時期、放射線治療（時期、線量分割および正常臓器の線量））
- ⑦ 治療後有害事象（発生の有無、あった場合に時期とその際の画像検査や採血、内視鏡検査等）
- ⑧ 治療反応性（PSA 値の経過）、予後

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。"

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和歌山県田辺市たきない町 2 7 - 1

独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター

研究責任者：放射線科

医師 濱 瑞貴

電話：0739-26-7050 / FAX：0739-24-2055