

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	前立腺癌に対するスペーサーを使用した外照射における線量増加の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者：2019年6月26日から2020年9月まで、前立腺-直腸間のスペーサーであるSpaceOARを使用せずに三次元原体照射を施行した前立腺癌25症例、および2020年10月から2022年5月まで、スペーサーを使用して照射した25症例、計50症例を対象とする。</p> <p>調査対象期間：2019年6月26日～22年5月11日</p>
③概要	<p>前立腺癌に対する放射線治療の方法として、三次元原体照射(3D-CRT)と強度変調放射線治療(IMRT)の2つが現在主流となっている。有害事象として放射線直腸炎が問題となるが、前者は照射野の線量分布が比較的均一になるため、直腸の線量を低減することが難しい場合がある。一方、後者は細かい照射野をコンピューターで計算・制御することで、前立腺部の線量を確保しつつ、直腸部分のみ線量を低減した線量分布を作成することが可能である。そのため、後者では直腸の安全性を確保しつつ、より高線量を投与することが可能である。しかし、当院では施設基準の問題からIMRTを施行できない。直腸の線量を減らす手段として、近年、前立腺と直腸間に挿入するスペーサー(商品名SpaceOAR:以下S0)が使用されている。当院においても2020年10月よりS0使用下で治療しており、現在までのところ直腸出血を認めていない。本研究は前立腺癌の3D-CRTにS0を使用することにより、安全に線量を増加することが可能であると確認することを目的とする。</p>
④申請番号	O4-O11
⑤研究の目的・意義	SpaceOARを使用することによって、前立腺癌に対する3D-CRTの線量増加が可能であることを確認する。
⑥研究期間	倫理委員会審査通過後から1年間
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	対象期間中に、前立腺癌に対する局所放射線治療を施行された患者の放射線治療計画を比較評価する。また、治療計画を修正し、より高線量を投与した場合の直腸線量等を再評価する。
⑧利用または提供する情報の項目	50例の過去の放射線治療計画
⑨利用の範囲	魚沼基幹病院放射線治療科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院放射線治療科 放射線治療科部長 川口弦
⑪お問い合わせ先	放射線治療科 川口弦 電話：025-777-3200, メールアドレス：gen-kawa@umin.ac.jp