

「情報公開文書」

受付番号： 2021-2-089

課題名：前立腺癌骨転移に対する塩化ラジウム 223 製剤の有効性と安全性に関する後ろ向き調査研究

1. 研究の対象

2016年6月1日から2021年12月31日までに、当院で前立腺癌の骨転移に対し塩化ラジウム 223 製剤による治療を行った患者さん

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2023年12月

3. 研究目的

前立腺癌の骨転移に対し塩化ラジウム 223 製剤の使用について、その有効性や安全性およびその予測因子を調査することを目的とします。

4. 研究方法

電子カルテや放射線治療システムのデータをもとに、放射線治療前後の症状や血液検査値の変化や治療後の骨折の有無などの項目を調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：最終診療日および転帰、その他の臨床情報（年齢、性別、病理診断、症状、治療歴）、治療開始前後での血液検査値（ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、CRP、アルカリフォスファターゼ、LDH、アルブミン、カルシウム、尿素窒素、クレアチニン、PSA）、ラジウム 223 製剤の投与日とその際の体重およびパフォーマンスステータス、ラジウム 223 製剤投与開始日から、最終投与後6か月時点までの有害事象情報

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は各病院で収集した情報を個人情報をも特定できないよう匿名化したうえで東北大学病院放射線治療科に収集し解析を行います。本研究で収集した情報をこのほかの外部機関などに提供することはありません。

7. 研究組織

本研究は多施設共同研究です。参加施設は下記のとおりです。

東北大学病院 放射線治療科
石巻赤十字病院 放射線治療科
いわき市医療センター 放射線治療科
岩手県立磐井病院 放射線治療科
岩手県立胆沢病院 放射線治療科
岩手県立大船渡病院 放射線治療科
大崎市民病院 放射線治療科
仙台医療センター 放射線治療科
東北医科薬科大学病院 放射線科
東北労災病院 放射線治療科
みやぎ県南中核病院 放射線治療科
宮城県立がんセンター 放射線治療科

8. 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。

本施設の研究責任者：

東北医科薬科大学病院 放射線科 助教 古積 麻衣子
〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室1丁目12番1号
TEL：022-259-1221

研究代表者・問い合わせ先：

東北大学病院放射線治療科 助教 武田 一也
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
TEL：022-717-7312

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合