

平成 30 年 11 月 30 日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「限局性前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法後の直腸出血発生要因に対する後方視的検討」への協力のお願い

(研究期間：当院倫理審査委員会承認日～2019 年 12 月 31 日)

泌尿器科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的：前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法後の直腸出血発生要因に対する後方視的検討を行い直腸出血に関連する因子について検討します。

研究内容：

岐阜大学医学部附属病院電子カルテ上に記録されているヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法後の直腸出血の有無、程度を後方視的に確認し、その情報を集積し検討します。収集するデータは年齢、身長、体重、前立腺癌のステージ、診断時前立腺癌病理診断結果、前立腺癌診断時 PSA 値、小線源療法の線量計算、放射線外照射療法の線量、直腸出血時の対する対処方法、大腸・直腸ポリープの有無、痔核の有無、痔核を有する場合はその位置・グレードです。これらを集積し、統計学的に検討を加えます。

ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法後の晩期有害事象である直腸出血の要因について検討し、今後の治療方法改善につなげる目的で研究を行います。本研究での集積データ(直腸出血の有無、直腸出血のグレード、痔核の有無、直腸線量、直腸出血出現時期)は別研究である”限局性前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法後の血尿発生要因に関する後方視的検討”にも利用します。

対象

2004 年 8 月から 2013 年 8 月までの間に岐阜大学医学部附属病院で前立腺癌に対し、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法単独値治療あるいは、放射線外照射併用ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法後を受けられた方

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

電話番号 058-230-6338

研究責任者：飯沼 光司