

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201810-03 倫理審査承認日: 2025年10月16日
----------------	--

書式13 (研究)

研究の概要

第1.41版(西暦2025年10月14日)

研究タイトル	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
当院の研究責任者 (所属)	名前: 大久保 悠 所属: 放射線治療科 職名・役職: 部長
グループ内の実施	<input type="checkbox"/> 佐久総合病院(本院) <input checked="" type="checkbox"/> 佐久医療センター <input type="checkbox"/> 小海分院 <input type="checkbox"/> ( )
研究の対象	2018年4月1日から2020年10月31日までに当院で強度変調放射線治療を受けた症例
研究目的・方法	本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する。 上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集をする。集めた情報は、匿名化(個人が特定できないように情報を加工)し、解析に用いる。
予定研究期間	承認日 ~ 西暦 2026 年 10 月 31 日
情報の取得の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 電子カルテ等から <input type="checkbox"/> その他( )
研究に用いる情報の項目	同意取得時年齢、性別、病期分類(TNM分類 UICC 第8版)、グリソンスコア(優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア、陽性コア本数)、既往・合併症、自他覚症状、KPS(患者さんの全身状態を示すスコア)、特異的腫瘍マーカー(PSA)、治療情報(治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、各種線量体積ヒストグラムデータほか)、有害事象、併用薬・併用療法 など
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり( <input checked="" type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 外国(国名: 制度・措置: ) 筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学講座を事務局として、EDC 入力にて情報提供を行う。 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】 櫻井 英幸(筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学) 【共同研究機関・研究責任者】 筑波大学附属病院、京都大学医学部附属病院、日本大学医学部付属板橋病院、山形大学医学部附属病院、浜松医科大学附属病院、長崎大学病院、川崎医科大学附属病院、がん研究会有明病院、聖隷三方原病院、愛知県がんセンター、【茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、神戸市立医療センター中央市民病院、鳥取大学医学部附属病院、倉敷中央病院、高清会 高井病院、磐田市立総合病院、順天堂大学医学部附属病院 順天堂医院、東京女子医科大学病院、NTT 東日本関東病院、国立病院機構福山医療センター、東邦大学医療センター大森病院、獨協医科大学埼玉医療センター、香川大学医学部附属病院、大阪急性期・総合医療センター、北海道大学病院、京都府立医科大学附属病院、静岡県立静岡がんセンター、新潟大学医歯学総合病院、国立がん研究センター東病院、北里大学病院、医療法人藤井会 石切生喜病院、京都桂病院、自治医科大学附属病院、JA 長野厚生連 佐久総合病院 佐久医療センター、岩手医科大学附属病院、がん・感染症センター都立駒込病院、北海道がんセンター、自治医科大学附属さいたま医療センター、聖路加国際病院
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。 研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 名前: 水本 斉志 住所: 茨城県つくば市天久保 2-1-1 連絡先: 電話: 029-853-7100(平日 8:30~17:00) FAX: 029-853-7102 研究代表者: 筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井 英幸

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること