

「前立腺がんに対する Dynamic Wave Arc 強度変調放射線治療の 前向き観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会にて審査され、病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義>

限局性前立腺がんに対する放射線治療には、X線による外部照射、粒子線治療などがあります。さらにX線外部照射には3次元原体放射線治療(3DCRT)と強度変調放射線治療(IMRT)がありますが、IMRTは3DCRTよりもコンピューターで計算された最適な線量分布を形成し、より直腸・膀胱に対する線量を低減でき、より多くの線量を前立腺に投与することが可能となりました。しかしIMRTを用いても線量低減には限界があり、京都大学が産学連携にて開発した三次元一筆書き照射法(Dynamic Wave Arc)は正常細胞を効率よく避けながら短時間で治療を完遂することができ、Dynamic Wave Arc高度変調放射線治療(DWA-IMRT)を用いることで前立腺がんにおいては両側大腿骨頭や直腸の線量の低減が期待できることが確認されました。DWA-IMRTは薬事承認されていますが長期の安全性・有効性は未だ評価されていませんので、今回本研究が計画され当院も参加しています。

<研究の目的>

当院で行われている前立腺がんに対する Dynamic Wave Arc 強度変調放射線治療(DWA-IMRT)において、患者さんのデータを前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

<研究責任者・研究組織>

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学
教授 溝脇 尚志

<対象となる患者さん>

当院で通常診療として DWA-IMRT を受けられた前立腺がんの患者さん

<研究期間>2026年3月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

治療開始時年齢、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)、既往・合併症、自覚症状、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、ほか)、有害事象、併用薬・併用療法などを診療録より調べます。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<研究成果の発表について>

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

この研究は、京都大学大学院医学研究科放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学の運営費交付金を用いて実施します。利益相反については当院の規定に則って管理しています。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：放射線科治療部 部長 坂本 隆史