

「局所再発前立腺癌に対する前立腺部分治療(Focal therapy)」へご協
力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：局所再発前立腺癌に対する前立腺部分治療(Focal therapy)

局所再発前立腺癌に対し、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入法により、再発癌病巣を含め、前立腺組織を部分的に治療します。

承認番号： 第 1131 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 28 年 12 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 齋藤一隆

(2) 研究の意義・目的について

限局性前立腺癌（前立腺内に限局している癌）は、根治療法（前立腺全摘除、放射線外照射、密封小線源永久挿入法）の適応です。根治療法の治療成績は良好であることが分かっていますが、たとえば、放射線療法後に、前立腺特異抗原(PSA)が上昇し、癌が再発することもあります。放射線療法後に癌が再発された方の多くでは、癌は転移を起こしておらず、前立腺内で再発していると考えられています。しかしながら、前立腺内に再発した前立腺癌に対する前立腺に対する局所治療として、前立腺全摘除、また前立腺全体への再度の放射線照射はともに合併症の頻度が多くなるとの報告があり、一般的には行われておりません。このため、放射線療法後の再発に対しては、全身内分泌療法が行われます。近年、長期間の内分泌療法は、骨粗鬆症、骨折、糖尿病、心血管病、認知機能の低下の危険因子となることが指摘されており、内分泌療法を行うに当たり注意が必要です。以上のことから、放射線照射後の再発癌に対する前立腺への新たな局所治療法が望まれます。

そのひとつが前立腺部分治療です。この治療は、新たに前立腺癌と診断された方に対し、すでに欧米で始められており、当院でも、放射線を出す小さな線源を前立腺内に挿入して照射する密封小線源永久挿入法（小線源療法）を用いて、新たに前立腺癌と診断された方に対し、前立腺部分治療を開始しています。前立腺部分治療は、癌病巣を含めた前立腺組織を部分的に治療する方法であり、治療範囲を必要な部位に縮小することにより、前立腺内に癌が再発された方にも有用で、合併症の危険性も軽減されると考えられます。

以上より、癌組織を含めた前立腺組織の一部に治療範囲を縮小して小線源療法を行い、前立腺内に再発した前立腺癌に対する小線源療法による前立腺部分治療の治療成績を検討することが当研究の目的です。

(3) 研究の方法について

放射線療法後に癌が再発したと診断され、リンパ節や他臓器への転移がなく、MRI、立体多ヶ所生検の所見で再発癌病巣が前立腺内に確認された方が対象となります。

癌病巣を含めた前立腺組織の一部を治療対象部位とし、前立腺組織に部分的にヨウ素 125 密封小線源を刺入します。入院期間など治療のスケジュールは通常の小線源療法と同様です。

治療効果は前立腺特異抗原(PSA)の測定で判定します。また、治療による日常生活への影響は、排尿症状調査票、勃起機能調査票、QOL (生活の質) 調査票 (EPIC: Expanded Prostate Cancer Index Composite、SF-8™: SF8 Health Survey) への定期的な記入で調査します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

この治療を受けていただくにあたり、通常の前立腺癌診療で必要となる、血液検査、レントゲン検査、病理検査などのほかに、特定の検体は必要としません。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

この治療では、生検所見と MRI より治療が必要とされる部分に治療範囲を縮小し小線源療法を行います。当療法は、治療範囲を必要な部位に縮小しますので、前立腺全体に再度の放射線療法を受けた場合と比べ合併症の頻度、程度が軽減され、癌に対する効果が得られるものと想定されます。

いずれの標準治療でも癌が再発した場合には、追加療法が必要となりますが、部分治療を選択された場合にも、癌の再発が認められる可能性があります。この場合には内分泌治療で対応します。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究に参加されることに同意されるかどうかは、自由意思で決めて頂きます。同意しなくなければ、遠慮なくそうおっしゃってください。参加されることを断られても、不利益を受けることは全くありません。また、研究に参加されることを同意された後でもやめたいと思ったら、いつでもさしつかえありませんからそのようにおっしゃってください。すぐに中止します。その場合にも一切不利益を受けることはありません。放射線療法後の再発に対する標準治療である内分泌療法を、希望により行っていきます。

(7) 個人情報の保護について

この研究の結果は治療を受けられた方のデータとしてまとめられ、当療法の有用性について確認する資料として利用させていただきます。お名前などの個人を識別する情報は公開しませんので、プライバシーは保護されます。

(8) 研究成果の公表について

研究成果については、適宜学会や学術雑誌などで報告させていただきます。

(9) 費用について

費用については、通常の保険診療費によりまかなわれます。通常の保険診療費以外に患者さんに費用として追加の負担をお願いすることはありません。謝金や謝礼はありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 齋藤一隆
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5295 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00 - 17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)