

## 研究オプアウト情報

### 研究課題名

近畿大学におけるラジウム-223 内用療法に関する後ろ向き研究

※この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査承認、及び近畿大学医学部長の許可を得ております。

### 研究の目的

骨転移を伴う前立腺癌へのラジウム-223 内用療法の使用成績を調査し公表すること。

### 研究の背景、意義

ラジウム-223 内用療法は、放射線の一種であるアルファ線を放出する塩化ラジウム溶液を静脈内に注射し、骨転移巣に内部から放射線を当てる治療法です。骨転移に伴う疼痛緩和や生存期間を延長させる効果が示されており 2016 年より保険収載されました。投与の有無による効果は証明されていますが、日本国内での研究、単施設でのデータは少なく、適正な患者選択、投与時期については不明な点が残されています。近畿大学では保険収載以前より治療も含めて多くの患者様へ治療を提供してきました。これまでの治療実績をまとめて報告することは今後の国内外における適正な患者選択、治療時期の決定において有用であると考えております。

### 対象

骨転移を伴う去勢抵抗性前立腺癌と診断され、近畿大学病院または近畿大学奈良病院にて、ラジウム 223-内用療法を受けられた方。

### 調査対象期間

2013 年 2 月～研究期間終了 6 ヶ月前まで。

### 研究期間

近畿大学医学部倫理委員会承認日（2021 年 4 月〇日）から 5 年間

### 研究方法

対象患者様の臨床情報を後ろ向きに解析します。診療録の情報を活用するため、あらたに患者様にご負担をかけることはありません。

### 調査項目

- ・患者様基本情報：生年月、性別、患者識別番号
- ・病期の進行度：画像データ（CT、MRI、骨シンチグラフィ）、病理組織学検査をもとにし

た病気の広がり、リンパ節転移の有無、骨転移の数

- ・治療歴、使用薬剤
- ・血液検査データ
- ・痛みの有無、鎮痛剤処方歴
- ・骨折等有害事象の有無
- ・生存情報

#### 個人情報の取り扱い

必要な情報のみを診療録から取得し集計しますので、患者様のお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありません。

データの収集、管理には外部に流出しないよう細心の注意を払います。

本研究で得られた情報は他の研究機関への提供や二次利用は行いません。

共同研究機関内で情報の共有をします。

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがありますが、いずれの場合も個人情報が外部にもれないよう慎重に配慮します。

#### 研究機関

近畿大学医学部 責任者：放射線腫瘍学部門 教授 細野 眞

近畿大学奈良病院 責任者：放射線科 教授 岡嶋 馨

#### お問い合わせ、参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は下記までご連絡ください。情報提供を拒否されても患者様が不利益を受けることはありません。拒否の意思を示されたとき本研究成果が論文等で公表されている場合は結果を破棄できない場合もあります。

#### お問い合わせ先

近畿大学医学部 放射線医学教室 放射線腫瘍学部門

研究責任者 教授 細野眞

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

072-366-0221