

久留米大学を受診した患者さんへ

「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源セラストランド S-L を用いた Mick 法の操作性」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成28年2月17日～平成28年7月13日
- 2) 受診科：久留米大学病院泌尿器科
- 3) 対象疾患名：限局性前立腺癌
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部泌尿器科学講座

研究代表者：泌尿器科学講座 講師 名切 信

研究分担者：泌尿器科学講座 助教 築井 克聡

：泌尿器科学講座 助教 林 秀一郎

：放射線医学講座 助教 服部 睦行

：放射線医学講座 助教 村木 宏一郎

- 2) 研究の意義と目的：

小線源治療において新しいデバイスである非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源セラストランド-SL（以下、TSL シード）が販売され、治療の操作性が向上することが期待されており当院でも採用しています。その操作性を確認するために、手術中に観察ポイントを決めて確認する研究を行う新しいデバイスある TSL シードが日常診療において、これまでのデバイスよりも本当に治療の操作性を向上させられているかを調査します。

- 3) 研究の方法：

＜実験スケジュール＞

事前に、TSL シードと共に使用する器具 Mick アプリケーターとの接合性を確認し、操作性をファントムスタディで検討します。

本研究は、通常診療内で行われる治療を観察し、その状況を記録します。

観察は TSL シードの使用状況をエコーのモニターを通して執刀医以外の医師が行い、記録します。

＜通常診療で行われているシードの挿入手技＞

- ① 患者の腫瘍の位置や容積に対して、線量計画装置を用いて照射線量分布を計算する。
- ② 照射線量分布をもとに算出された個数のシードを準備する。
- ③ 照射線量分布に従い、シード留置のガイドとなるニードルを会陰部より前立腺内に刺入する。
- ④ 刺入したニードルに Mick アプリケータを取付ける。
- ⑤ シードを充填したカートリッジを Mick アプリケータ装着する。
- ⑥ Mick アプリケータのワイヤー操作によって、シードを前立腺に留置する。
- ⑦ ワイヤー操作を繰り返すことにより、患者に用意された個数のシードを挿入する。

4) 研究期間：平成28年8月倫理委員会承認後～平成29年7月31日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：これから使用するデバイスの治療の操作性を比較検討するため、従来デバイスを用いて治療を行った患者さんの診療情報が必要となります。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

・倫理原則の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得て実施しています。

・個人情報保護の方法

研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備します。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、日本泌尿器科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：

本研究の研究資金は、日本メジフィジックス株式会社より提供を受けており、受託臍弓として実施します。なお、資金提供者である日本メジフィジックス株式会社は、研究実施、結果の解析と解釈に関与することではなく、意図的に日本メジフィジックス株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

久留米大学医学部 泌尿器科学講座 講師 名切 信
久留米市旭町67
TEL 0942-31-7572

FAX 0942-34-2605