

研究課題名：前立腺癌骨転移に対する塩化ラジウム 223 製剤の有効性と安全性に関する後ろ向き調査研究

1. 研究の対象

2016年6月1日から2021年12月31日までに、当院で前立腺癌の骨転移に対し塩化ラジウム 223 製剤による治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

前立腺癌の骨転移に対し塩化ラジウム 223 製剤の使用について、その有効性や安全性およびその予測因子を調査することを目的とします。電子カルテや放射線治療システムのデータをもとに、放射線治療前後の症状や血液検査値の変化や治療後の骨折の有無などの項目を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：最終診療日および転帰、その他の臨床情報（年齢、性別、病理診断、症状、治療歴）、治療開始前後での血液検査値（ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、CRP、アルカリフォスファターゼ、LDH、アルブミン、カルシウム、尿素窒素、クレアチニン、PSA）、ラジウム 223 製剤の投与日とその際の体重およびパフォーマンスステータス、ラジウム 223 製剤投与開始日から、最終投与後6か月時点までの有害事象情報

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は各病院で収集した情報を個人情報をもとに特定できないよう匿名化したうえで東北大学病院放射線治療科に収集し解析を行います。本研究で収集した情報をこのほかの外部機関などに提供することはありません。

5. 研究組織

本研究は多施設共同研究です。参加施設は下記のとおりです。

- 東北大学病院 放射線治療科
- 石巻赤十字病院 放射線治療科
- いわき市医療センター 放射線治療科
- 岩手県立磐井病院 放射線治療科
- 岩手県立胆沢病院 放射線治療科

岩手県立大船渡病院 放射線治療科
大崎市民病院 放射線治療科
仙台医療センター 放射線治療科
東北医科薬科大学病院 放射線治療科
東北労災病院 放射線治療科
みやぎ県南中核病院 放射線治療科
宮城県立がんセンター 放射線治療科

主な研究担当者は下記の通りです。

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 武田 一也（研究代表者）

宮城県立がんセンター放射線治療科 久保園 正樹（当院の研究責任者）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター放射線治療科 久保園 正樹
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 7708）

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 武田 一也
〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7312（放射線科医局） FAX 022-717-7316