

患者さまへ

「前立腺がんにおける PSMA PET/CT(前立腺特異的膜抗原ポジトロン断層撮影・コンピュータ断層撮影)*の臨床的有用性の検討」

※前立腺がんに特有の目印(PSMA)を使って、がんの場所をより正確に見つけることができる検査です。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 9 月より 2027 年 10 月までに湘南鎌倉総合病院にて PSMA PET/CT を受けた/る前立腺がんの患者さま
2 研究目的・方法	前立腺がんは日本の男性で最も多く、年々増加しています。早期発見や再発の確認が重要ですが、従来の検査では限界がありました。 最近では、「PSMA PET/CT」という新しい検査が使われるようになってきました。がんの広がりをより正確に捉え、治療方針の決定にも役立つとされています。ただし、どんな患者さまにこの検査を使うべきかは、まだはっきりしていません。 そこでこの研究は、前立腺がんの患者さまを対象に行われる新しい画像検査「PSMA PET/CT」が①初回診断時、②治療効果の予測、③再発の発見に分けてどのように役立つかを調べることを目的としています。また、診断や再発の早期発見、治療方針の決定において、従来の CT や MRI との違いを比較し、治療後の経過との関係を調べますが、診療録に記録されている情報を用いて解析を行いますので、この研究を目的として患者さまに新たな検査や処置をお願いすることはありません。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 11 月予定) ～ 2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、体重、BMI(ボディマス指数)、併存疾患、治療歴、血液検査データ、前立腺がんの悪性度、PSMA PET/CT の画像所見、経過 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 泌尿器科 池田舞子 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717
-----------	--

2025 年 9 月 24 日作成(第 1.0 版)