

核医学診療科に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 前立腺癌患者に対する PSMA 関連放射性医薬品の有効性と安全性に関する網羅的前向き単施設観察研究

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学病院 核医学診療科 渡邊 史郎

〔研究の目的〕 前立腺癌患者に対する PSMA 関連放射線医薬品の有効性や安全性を明らかにし、治療法および検査方法の向上に役立てるため

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2026 年 1 月 1 日から 2035 年 3 月 31 日の間に北海道大学病院に通院している前立腺癌が疑われる、または診断されている 18 歳以上の患者さんで、Ga-68 PSMA PET/CT 検査もしくは Lu-177 PSMA 療法（両方を含む）を施行される方

○利用する情報

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、病期、組織型、既往歴、家族歴、内服薬、注射薬、生命予後等
- ② 治療歴：前立腺全摘の有無と、有りであればその内容、放射線（陽子線を含む）治療の有無と、有りであればその内容、新規抗アンドロゲン剤の内容と奏功期間、タキサン系抗がん剤の内容と奏功期間、PARP 阻害薬の内容と奏功期間、Ra-223 による骨転移治療の有無、あればその詳細等。
- ③ 臨床所見：血圧、脈拍、体温、身長、体重、ECOG Performance Status、自覚症状、手術所見、心電図等
- ④ 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数等
- ⑤ 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、PSA、NSE、テストステロン、ProGRP等
- ⑥ 画像検査：Ga-PSMA PET/CT、FDG-PET/CT、造影もしくは非造影CT、MRI、超音波検査、骨シンチグラフィー、唾液腺シンチグラフィー、Lu-177シンチグラフィー等
- ⑦ 病理診断：病理診断名、HE染色像、免疫染色像、グリソンスコア、Ki-67、がん遺伝子パネル検査等
- ⑧ 治療内容：Lu-PSMA療法の投与回数、累積投与量、Lu-PSMA療法後の治療内容等
- ⑨ 放射線管理に関する情報：体外線量率の測定値、治療病室での隔離日数、排尿

中放射線量等

⑩ 有害事象：CTCAE v6.0に基づく評価等

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026 年 8 月頃)～2041 年 3 月 31 日

(登録締切日：2035年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学病院 核医学診療科 担当医師 渡邊史郎

電話 011-706-7779