

## 患者さまへ

### 前立腺癌 IMRT 後の直腸出血に対する大建中湯の有効性に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録使って行われます。

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お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情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

|               |  |
|---------------|--|
| 1 研究の対象       | 2014年1月から2022年12月末にかけて当院で70Gy以上の放射線照射で前立腺癌根治局所IMRTを受けた患者さま   |
| 2 研究目的・方法     | 漢方療法である大建中湯(Daikenchuto: DKT)の放射線直腸炎による直腸出血の低減への効果を検討するため、DKTの使用が強度変調放射線治療(Intensity modulated radiation therapy :IMRT)後の直腸出血累積発生率に対して影響したかを後ろ向きに調査いたします。<br>研究の期間:施設院長承認後 ~ 2025年3月末  |
| 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、「5. 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。  |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、性別、既往症、抗血小板/抗凝固薬内服の有無、DKT内服の有無、病期、前立腺がんリスク分類、放射線治療の内容、直腸出血を含む有害事象の発生状況等   |
| 5 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。<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:<br>研究責任者: 藤原 聖輝<br>医療法人徳洲会 吹田徳洲会病院 放射線治療科<br>住所: 〒565-0814 大阪府吹田市千里丘西 21-1<br>連絡先: TEL:06-6878-1110 |

2022年12月16日作成(第1.0版)