

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

前立腺がん患者さんの診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究

研究責任者：泌尿器科 教授 堀江 重郎

研究分担者：泌尿器科：准教授 和久本芳彰、准教授 磯谷周治、  
准教授 永田政義、助教 北村香介、助教 知名俊幸、  
助教 野間 康央、助教 高畑創平

研究の意義と目的：

前立腺がんは欧米に比べて日本では患者数が少ない疾患でしたが近年増加しています。新しい薬剤や、ロボット支援手術など様々な治療方法が日本でも行う事ができるようになってきました。以前より患者さんの診断時の年齢や診断後の治療方法が欧米と日本では違うことが知られています。そこで、様々な治療法が選択できるようになった近年の日本の患者さんが、どのような治療を受けておられるのか、その結果どのような治療効果を認めているかなどの実態を把握することは大変重要な事です。

前立腺がんと診断された患者さんの年齢や診断された時点での状態を調査し、どのような病気の状態の時に最初に行われる治療が何か、研究期間中の患者さんの状態がどうだったかをまとめることを目的にしています。

観察研究の方法と対象：

西暦2016年1月1日～西暦2018年12月31日の間に当院において前立腺がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診断された時の状態や前立腺がんそのものの性質を示す検査結果および治療内容のデータを選び、がんの治療に影響する患者さんの状態に関する分析を行い、治療をどう選択されるか、治療によって患者さんの状態がどう変化したかについて調べます。

本研究では試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物等の人の体から採取されるもの)は扱いません。

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようブ

ライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 前立腺がんの診断時の情報（グリソンスコアや PSA の値など）、診察所見、治療内容、PSA やテストステロンなどの検査データ、調査時点（登録後から 1 年経過毎に 10 年間）での患者さんの状態。

研究解析期間：承認日～西暦 2029 年 3 月 31 日

被験者の保護：

患者さんの情報は、J-CaP 研究会が管理するサーバー上に症例登録サイトを準備し、ID・パスワードを用いて厳重に管理します。

個人情報の保護：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

この研究では個人情報を扱いません。

この研究ではあなたのデータを個人情報がわからない形にして収集します。研究の結果は、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

利益相反について：

この研究は、東京大学の赤座 英之先生が理事長をされている特定非営利活動法人(NPO 法人) J-CaP 研究会(日本における前立腺がんの医師主導臨床研究組織)に参加している医療機関から患者さんの情報を収集し、岡山大学で解析を行います。研究の実施にあたり、アステラス製薬及び武田薬品工業から研究助成のための資金提供が行われますが、本研究には資金提供のみ行い、データの収集や解析には関与しません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科

電話：03-3813-3111

研究担当者：北村 香介