

「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」へのご協力をお願い

倫理委員会承認後～平成 30 年 12 月 31 日の間に
当科において前立腺がんの治療を受けられた方へ

1. 研究の概要

1) 研究の意義

前立腺がんの患者さんは近年増加していますが、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、その結果どのような治療効果を認めているか実態を把握することは要な事です。

2) 研究の目的

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としています。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。

2. 研究の方法

倫理委員会承認後～平成 30 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。

1) 使用する試料・情報

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、匿名化された情報（どの研究対象者の情報が直ちに判別できない）を他機関に提供します。個人情報などが漏洩しないようプ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。

2) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、J-CaP 研究会のホームページに研究内容を掲示します。

3) 情報の保護

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。

3. 研究計画書および個人情報の開示

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かわからない形にして収集します。

4. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

5. 利益および不利益

この研究に参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です

6. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

7. 研究成果資金及び利益相反について

本研究は J-CaP 研究会の研究費で実施されます。なお、この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。

8. あなたの情報の使用を望まれない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 31 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

9. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

この研究に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。

【 本研究の観察研究代表者および研究事務局 】

(1) 観察研究代表者

赤座 英之

東京大学 情報学環 学際情報学府 特任教授

〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1 4 号館 662

(2) 「前立腺がん患者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」 研究事務局

〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1 東京大学 先端科学技術研究センター4 号館 6 階
赤座研究室

「前立腺がん患者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」
プロジェクト

TEL : 03-5452-5347 (担当 : 河原ノリエ)

FAX : 03-5452-5343

E-mail : jcap-npo@j-cap.jp

< 当院の問い合わせ・連絡先 >

担当 ; 藤井 将人

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 電話 : 0985-85-1510