

「転移性ホルモン感受性前立腺癌患者の診断時背景因子と治療及び治療経過を観察するレジストリ試験」へのご協力のお願い

— 2011年1月1日～2025年12月31日の間に
当科において転移性前立腺癌の治療を受けられた方へ —

1. 研究の概要

研究期間：施設における承認日より2030年12月31日まで

1) 研究の意義

診断時に転移を有する前立腺がん(転移性前立腺癌)は前立腺癌患者の約10%を数えます。従来から行われてきた内分泌療法に加えて、近年では新規薬剤を用いた治療法を含め多くの治療選択肢があります。それぞれの患者さんにどのような治療がふさわしいかを検討するには、今後の新しい治療法を含め、それぞれの治療がどのように開始されたか、その後の経過について多くの患者さんを対象にした調査を行う必要があります。

2) 研究の目的

本研究では、日本の通常診療における転移性前立腺がん治療の実際、予後、経過観察の方法を把握することで、適切な治療方法、経過観察方法を明らかにすることを目的とします。さらに今後の詳細な検討を要する内容も明らかにし、そのコホート研究の基盤とします。

2. 研究の方法

2011年1月1日～2025年12月31日の間に当院または共同研究機関において転移性ホルモン感受性前立腺癌の診断・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、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、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(画像診断結果、病理組織診断結果など)、診察所見、治療内容、血液検査データ、調査時点(調査開始から5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、あなたの個人情報は削除し、匿名化して研究終了後5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、その期間を超えて保存し、当教室のホームページに研究内容を掲示し、改めて倫理審査委員会にて審査した後に使用します。

3) 情報の保護

患者さんの情報は、セキュリティ管理が施されたサーバー上で、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。

4. あなたの情報の使用を望まない場合

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ませんので、2025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ご不利益が生じることはありません。

※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・共同研究機関 】

「転移性ホルモン感受性前立腺癌患者の診断時背景因子と治療及び治療経過を観察するレジストリ試験」

研究事務局

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学

「転移性ホルモン感受性前立腺癌患者の診断時背景因子と治療及び治療経過を観察するレジストリ試験」プロジェクト

研究代表者

日向 信之

広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授

共同研究機関

機関名	広島市立安佐市民病院	三田 耕司
機関名	国立病院機構呉医療センター	繁田 正信
機関名	JA 広島総合病院	加藤 昌生
機関名	県立広島病院	梶原 充
機関名	三次市立三次中央病院	丸山 聡
機関名	国立病院機構東広島医療センター	望月 英樹
機関名	JA 尾道総合病院	森山 浩之
機関名	国立病院機構福山医療センター	長谷川 泰久
機関名	中津第一病院	永松 博孝
機関名	松山赤十字病院	矢野 明

<問い合わせ・連絡先>

(研究代表者) 広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学 日向 信之

電話：082-257-5242

(当院研究責任者) 国立病院機構東広島医療センター 泌尿器科部長 望月 英樹

電話：082-423-2176