

研究課題名「転移性去勢感受性前立腺癌に対する治療別の予後を検討する前向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、姫路医療センターにおいて、実施承認日から 2029 年 7 月 31 日の間に新規に転移性前立腺癌と診断された患者さんであり、本研究に参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

日本人の進行前立腺がん患者さんに対する、より適切な薬物療法の組み合わせが明らかにすること。

研究方法：

転移性前立腺癌と診断されたのち、治療開始時の臨床情報を収集します。その後、1 年ごとに研究期間終了まで治療経過情報を収集します。研究対象の患者さんに対しては画像評価のタイミングを統一し、治療開始から 3 ヶ月目、6 か月目、12 か月目および初期治療が無効になった際に CT、骨シンチで画像評価を必ず行います。また、治療が生活の質に及ぼす影響を調査するために治療開始前および、3 ヶ月目、6 ヶ月目、および 9 ヶ月目、12 か月目にアンケートにお答えいただきます。

上記のデータを解析することで、治療方法ごとの効果や生命予後、副作用の状況などに違いがあるかを調べます。

解析を行う際は、患者さんの診療情報から住所、氏名などが削られ個人が特定できないよう非識別化(匿名化)が行われます。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦) 2035 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療開始時の臨床情報(ステージ、グリソンスコア、PSA を含む血液データ、併存症など)、治療経過(治療薬、PSA、CT や骨シンチグラフィでの治療評価)の情報。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した臨床データは、解析のために電子的なデータベース化を行い後述の共同研究機関と共有する可能性があります。この場合、個人情報を含まない非識別化後のデータを用い、個人情報と結びつける対照表の共有は行いません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 助教 内藤 祐志

共同研究機関及び共同研究者については別紙「共同研究者一覧」を参照ください。

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学

助教 内藤 祐志 （研究責任者）

住所：名古屋市昭和区鶴舞 65

直通電話番号：052-744-2985

FAX 番号：052-744-2319

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学

助教 内藤 祐志

【姫路医療センターにおける相談窓口】

住所：姫路市本町 68 番地

電話：079-225-3211(病院代表)

研究責任者：岩村 博史 泌尿器科/統括診療部長