

平成 28 年 6 月 21 日

鹿児島大学病院 泌尿器科 で

前立腺がんの治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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（多施設共同研究）

【研究機関】

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

【研究責任者】

鑪野 秀一（泌尿器科・助教）

【研究の目的】

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こと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、どのような治療をうけておら

れるのか、その結果どのような治療効果をもと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。

この研究の目的は、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です。

【研究の方法】

平成 28 年 1 月 1 日～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。

研究に参加登録してから 10 年間、定期的な外来診療時の検査結果および治療内容のデータを調査します。

得られた情報は、個人を特定できない形にして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）が収集し、データの解析を行います。

●対象になる患者さん

平成 28 年 1 月 1 日～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が対象になります。

●診療録（カルテ）から利用する情報

- ・ 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。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、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、解析を行います。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。また、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合、また参加後に辞退したい場合は、平成 31 年 3 月 31 日までの間に下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

助教 鑪野 秀一

電話 099-275-5860