

臨床研究に関するお知らせ

大分県立病院泌尿器科では九州大学病院泌尿器科を中心とする、下記の臨床緩急に関する研究協力機関として研究に関わっております。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究

1. 研究の概要

前立腺癌の中に去勢抵抗性前立腺癌と言って当初のホルモン治療の効果が悪くなってきている癌があります。去勢抵抗性前立腺癌に対する治療選択肢は増加したが各薬剤の使用タイミングや投与順序によっては明確なエビデンスは存在しておりません。従って実臨床における治療内容とその成績を調べることは今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって意義を有すると考えられております。

2. 目的

以上から去勢抵抗性前立腺癌に対する現状の治療の実態ならびに予後を調査することを目的とします。

3. 研究機関

この研究は、臨床委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に、九州大学病院泌尿器科ならびに本文書の末尾に記載されております共同研究機関（大分県立病院はここにあたります）に受診されたことのある去勢抵抗性前立腺癌と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当因子が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

本研究では、患者さんの診療録から以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 臨床病理学的所見（年齢、性別、慎重、体重、臨床病期、グリソンスコア、合併症など）

- ② 全生存期間
- ③ 進行までの期間
- ④ 臨床検査値
- ⑤ 画像検査所見
- ⑥ 安全性

なお、当院の個人情報管理責任者は大分県立病院泌尿器科部長・友田稔久医師です。

6. 費用負担

この研究を行うに当たり、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。

7. 利益および不利益

この研究にご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。

8. 個人情報の保護

研究に当たっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された物にかぎる）」として使用致します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究経過に及び研究方法についての資料を閲覧することが出来ます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出て下さい。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究失禁および利益相反について

本研究では利益相反は発生しません。

11. 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など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。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮なく申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会などで発表後は途中辞退することが出来ない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

[研究担当者]

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 塩田真己

[連絡先]

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科

TEL: 092-642-5603, FAX: 092-642-5618

大分県立病院泌尿器科

TEL: 097-546-7111, FAX: 097-546-0725