

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 に関する研究のお知らせ

2016年(平成28年)1月1日～2018年(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

帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2016年11月1日～2029年3月31日

〔研究課題〕

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。なお、本研究の参加医療機関は、J-CaP 研究会への情報提供について施設の倫理審査にて承認を得て参加しています。

〔研究意義〕

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ておられるのか、その結果どのような治療効果を認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

〔対象・研究方法〕

2016年(平成28年)1月1日～2018年(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。

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

- ・ 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。

〔研究機関名〕

【 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

久米 春喜

東京大学教授

特定非営利活動法人 J-CaP 研究会 専務理事

〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 23 番 17 号シティコート桜丘 408

(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

〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 23 番 17 号シティコート桜丘 408

特定非営利活動法人 J-CaP 研究会

「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 : 03-6403-0363 (担当: 中野)

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

(3) 本学における研究組織 ○ 本学における実施責任者 ◎ 本学における情報管理者

○ 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科 教授 納谷幸男

◎ 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科 助教 岡東篤

〔個人情報の取り扱い〕

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。

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。

・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。

・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、本研究の最終調査時点(2029年(令和11年)3月31日予定)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。

〔その他〕

この研究は、東京大学教授 久米 春喜先生が専務理事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、札幌医科大学で解析を行います。

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。

特に金銭的負担がかかることや、謝礼などは発生しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 納谷幸男

職名 教授

研究分担者:氏名 岡東篤

職名 助教

所属: 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科

住所: 市原市姉崎 3426-3 TEL:0436-62-1211(代表)〔内線 2824 〕