

非転移性去勢抵抗性前立腺がんにおける予後予測因子と
新規抗アンドロゲン剤治療効果の解析

1. 臨床研究について

わたしたちは、最適な治療を患者さんに提供するために、全国の病院と共同で病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学分野を主体として、現在、ホルモン治療に抵抗性の前立腺がんと診断された患者さんを対象として、治療と予後に関する「臨床研究」を全国規模で行っており、わたしたちもこの臨床研究に参加しています。

今回の研究の実施にあたっては、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、ホルモン治療に抵抗性の前立腺がんと診断された患者さんが、受けられた治療内容やその治療効果などを調査することを目的とします。本研究によって、日本人におけるホルモン治療に抵抗性の前立腺がんと診断された患者さんの治療実態や適切な治療薬の選択基準が明らかになることが期待されます。

3. 研究の対象者について

当科において今までにホルモン治療に抵抗性の前立腺がんと診断を受けられた方全てを対象にします。全施設の合計では、300名の対象者を見込んでいます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、ホルモン治療に抵抗性の前立腺がんと診断された患者の臨床病理学的背景、治療方法と予後について検討を行います。

[取得する情報]

- ・患者背景、治療経過、血液生化学検査、選択薬剤。

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・講師・坂本信一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において、氏名などの個人を特定する情報を消去したうえで、宮崎大学へ情報提供を行います。研究終了後は、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野講師・坂本信一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

本研究は、研究資金は厚生労働省の科学研究費(研究種目名：基礎研究(C)一般、課題番号17K11125)を用います。研究参加施設においては参加者が所属する施設の運営費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

この研究は当院の臨床研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて研究実施医療機関の長より、この研究を実施することの許可を得ております。この審査の方法、記録等についてお知りになりたい場合、いつでも研究担当医師または下記事務局問い合わせ先にお尋ねください。

【事務局問い合わせ先】

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学 事務局研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	職	氏名	役割
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	講師	坂本 信一	本臨床研究の管理と遂行の総責任
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	教授	市川 智彦	データの管理
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	医員	梨井 隼菱	データの収集、解析と統計処理
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	医員	佐藤 航大	データの収集、解析と統計処理
慈恵医大柏病院	医長	柳沢 孝文	データの収集
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	部長	常楽 晃	データの収集
大阪国際がんセンター	副部長	中井 康友	データの収集
久留米大学病院	准教授	末金 茂高	データの収集
宮崎大学医学部附属病院	准教授	寺田 直樹	データの収集
香川大学医学部附属病院	助教	加藤 琢磨	データの収集
札幌医科大学附属病院	講師	橋本 浩平	データの収集
山形大学医学部附属病院	教授	土谷 順彦	データの収集
山口大学医学部附属病院	講師	松本 洋明	データの収集
新潟県立がんセンター新潟病院	部長	斎藤 俊弘	データの収集
北海道大学病院	助教	松本 隆児	データの収集
函館五稜郭病院	科長	高橋 敦	データの収集
九州大学病院	講師	塩田 真己	データの収集
鹿児島大学病院	教授	榎田 英樹	データの収集
秋田大学医学部附属病院	准教授	成田 伸太郎	データの収集
筑波大学附属病院	病院講師	吉野 喬之	データの収集
静岡県立総合病院	部長	吉村 耕治	データの収集
三重大学医学部附属病院	講師	吉尾 裕子	データの収集
浜松医科大学医学部附属病院	医員	松下 雄登	データの収集

四国がんセンター	医員	富田 諒太郎	データの収集
名古屋大学医学部附属病院	准教授	加藤 真史	データの収集
富山大学附属病院	教授	北村 弘	データの収集
国立がん研究センター中央病院	科長	松井 喜之	データの収集
帝京大学医学部附属病院	科長	中川 徹	データの収集

10. 研究に関する問い合わせ

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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの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。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

11. 相談窓口について

この研究の本院における研究代表者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 講師 橋本浩平です。あなたが本研究へのご協力を検討される時、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出てください。

連絡先：

平日午前9時～午後5時

泌尿器科学教室 電話 011-611-2111 内線 34720

夜間・土日祝日

8階西病棟 電話 011-611-2111 内線 39270