

西暦 2018 年 6 月 4 日 第 1 版

去勢抵抗性前立腺癌に対する治療を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[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

[当院の研究責任者] 九州医療センター泌尿器科 科長 坂本直孝

[研究の背景・目的]

去勢抵抗性前立腺癌の治療の選択肢は増えてきましたが、どのお薬をどのようなタイミングでどのような順番で投与すれば最も効果が得られるかについてはよくわかっていません。したがって、この病気の治療内容とその治療成績を調べることは、今後どのような患者さんにどのようなお薬をどのような順番で選択し、どのようなタイミングで投与すれば一番効果があるかがわかるようになることが期待できます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日に去勢抵抗性前立腺癌に対する治療を九州医療センター泌尿器科にて受けた方

●研究期間：研究許可日から西暦 2022 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 臨床病理学的所見（年齢、性別、身長、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（ALP, PSA, 骨代謝マーカー等）の推移
- ⑤ 画像検査所見（CT, 骨シンチグラフィー, MRI 等）の推移
- ⑥ 安全性

上記のカルテ情報は、研究用番号を用いて匿名化し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野に送付します。九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野では、各共同研究

施設から送付された情報を統合し、各共同研究施設に送付します。統合された情報を用いて、去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態と予後について解析をいたします。

●情報の管理

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、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者):九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊

●その他の共同研究機関(各機関の責任者):

九州医療センター泌尿器科(科長・坂本直孝)

九州中央病院泌尿器科(部長・関成人)

九州がんセンター泌尿器科(部長・中村元信)

福岡赤十字病院泌尿器科(部長・柚木貴和)

原三信病院泌尿器科(副院長・山口秋人)

JCHO九州病院泌尿器科(診療部長・原野正彦)

北九州市立医療センター泌尿器科(主任部長・長谷川周二)

佐賀県医療センター好生館泌尿器科(部長・徳田倫章)

大分県立病院泌尿器科(部長・友田稔久)

宮崎県立病院泌尿器科(部長・黒岩顕太郎)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤正俊が責任の下、適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

九州医療センター泌尿器科 科長 坂本直孝

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)