

前立腺全摘術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] **前立腺癌における精嚢浸潤および精嚢周囲被膜外浸潤に関する**

検討

[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]

前立腺癌の前立腺全摘術後の再発予測因子として精嚢浸潤および被膜外浸潤（前立腺外への癌の広がり）が指摘されています。しかし、精嚢周囲被膜外浸潤は比較的頻度が少なく、その進展様式はあまり明らかにされておらず、精嚢浸潤と精嚢周囲被膜外浸潤の関係性についてはあまり言及がありません。。また、精嚢浸潤症例は再発リスクが高いと言われているものの、再発しやすい要因はどこにあるかなどについて詳細な検討はありません。

[研究の目的]

前立腺全摘術症例において作成された病理地図（癌の広がりなどを図面に描いたもの）を利用し、精嚢浸潤および精嚢周囲被膜外浸潤について進展様式を観察し、精嚢浸潤と精嚢周囲被膜外浸潤との関連および予後に関わる因子を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2000年4月1日から2020年8月31日までの期間に当院にて前立腺癌に対し前立腺全摘術を施行された方

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

●研究期間：倫理委員会承認日～2023年12月31日

●利用するカルテ情報、摘出病理標本

2000年4月1日～2021年12月31日までに通常診療で取得した以下の情報、病理標本（病理地図）です。

カルテ情報：年齢、術前臨床診断、術後 PSA 値、再発や生存の有無を診療録より調査
診療録にて情報不明の場合はかかりつけ医への文書での調査

摘出病理標本およびその病理地図：手術後に病理診断のため作成された顕微鏡標本の病理地図を調査

*かかりつけ医への情報確認をご了承いただけない場合は診療録のみのデータを使用しますので、お申し出ください。

●情報の管理

研究に携わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。調査により得られた情報を取り扱う際には、研究対象者の個人情報の保護には最大限配慮します。研究で取り扱う個人情報は匿名化することで、個人を特定し得ない状態で行います。匿名化されたデータは研究責任者の責任の下、当該診療科の鍵のかかる保管庫で管理します。

本研究が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

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