

「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」へのご協力をお願い

— 2016年1月1日～2018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 —

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

このお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の概要

1) 研究の意義

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。

2) 研究の目的

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にしています。

この研究は、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、代表者 東京大学 赤座 英之）に参加している医療機関から患者さんの情報を収集し、岡山大学で解析を行います。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。

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。

2. 研究の方法

2016年1月1日～2018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。

1) 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、個人が特定できないよう、あなたの氏名を研究用IDに置き換えて匿名化して、個人情報などが漏洩しないよ

うプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢(含、生年月)、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。

2) 情報の保存

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。

3) 情報の保護

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、電子的に提供され、ID・パスワードを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に管理します。

3. 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、お申し出ください。

この研究では個人を特定した情報の集計・解析を行いません。

この研究ではあなたのデータを個人情報と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。

4. あなたが情報の使用を望まない場合

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ませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

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。

5. 研究組織

(1) 研究機関

特定非営利活動法人 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）

(2) 観察医療機関

参加医療施設が全国で100施設を超えるため、医療機関と責任医師の一覧をJ-CaP研究会ホームページ(<http://j-cap.jp/>)に掲載しております。

※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。

【 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

赤座 英之

東京大学 情報学環 学際情報学府 特任教授

〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1 4号館 662

(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

〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1 東京大学 先端科学技術研究センター4号館 6階
赤座研究室

「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：03-5452-5347（担当：河原ノリエ）
FAX：03-5452-5343
E-mail：jcap-npo@j-cap.jp

<当院のお問い合わせ・連絡先>

昭和大学江東豊洲病院 泌尿器科
研究責任者 深貝 隆志
電話 03-6204-6000（平日8：30～17：00）