「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」へのご協力のお願い

― 平成 28 年 1 月 1 日～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 ―

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、東京大学医学部 泌尿器科教授 久米 春喜 先生が理事長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。

2．研究の方法

平成 28 年 1 月 1 日～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。

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、あなたの情報は個人が特定できないよう加工して、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、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、ID・パスワードを用いて厳重に管理します。

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、お申出ください。
この研究では個人を特定した情報を扱いません。
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。

4．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ませんので、本研究の最終調査時点（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不利益が生じることはありません。

※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

久米　春喜

東京大学医学部　泌尿器科教授
特定非営利活動法人 J-CaP 研究会　理事長
〒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

＜当院の問い合わせ・連絡先＞

地方独立行政法人堺市立病院機構　堺市立総合医療センター
研究責任者：泌尿器科　高山　仁志
住所：〒593-8304　大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号
TEL：072-272-1199（代表）