

《研究課題名》

転移性前立腺癌に対する薬物治療の有効性・安全性の検討

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院及び関連病院施設泌尿器科(市立長浜病院、済生会滋賀県病院、公立甲賀病院、豊郷病院、淡海医療センター、彦根市立病院、大津市民病院、高島市民病院、日野記念病院、長浜赤十字病院、東近江総合医療センター)において、2000年1月1日から2024年3月末日までに転移性前立腺癌に対して薬物療法を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行い、当院も研究協力施設として本研究に参加します。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 影山 進

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

前立腺癌に対する治療は多様化しており、それぞれの治療の成績や安全性を把握することは治療選択の際に極めて重要な情報となります。前立腺癌の治療選択に非常に重要な知見が得られ、治療選択の一助となると考えます。

《目的》

転移性前立腺癌に対する薬物療法の治療成績・安全性の比較・評価を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学医学部附属病院及び関連病院施設において転移性前立腺癌に対して薬物療法を行った方を対象に、その治療方法や治療成績、副作用などを評価します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録をもとに年齢・身長・体重・Performance Status (ECOG 分類)・G8 問診表データ・BMI・治療日・治療方法・治療期間・治療成績・病理所見・臨床データ(採血等含む)・clinical stage・pathological stage・病理所見・追加の治療・予後・副作用情報等を利用します。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

市立長浜病院・院長・高折恭一、済生会滋賀県病院・院長・三木恒治、公立甲賀病院・院長・辻川知之、豊郷病院・院長・難波江正浩、淡海医療センター・病院長・北野博也、彦根市立病院・病院長・中野顯、大津市民病院・理事長・河内明宏、高島市民病院・病院長・武田佳久、日野記念病院・院長・仲成幸長、長浜赤十字病院・病院長 楠井隆、東近江総合医療センター・院長・野崎和彦

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③ 《提供する情報の取得の方法》

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。情報は各施設における診療情報から取得を行います。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

情報の提供は匿名化されたデータを記録媒体及び電子的配信により行います。提供開始日は本研究の承認日より開始します。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 泌尿器科学講座 教授 影山進

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学・影山進、市立長浜病院・村井亮介、済生会滋賀県病院・瀧本啓太、公立甲賀病院・金哲将、豊郷病院・曾我弘樹、淡海医療センター・成田充弘、彦根市立病院・長谷行洋、大津市民病院・長船崇、高島市民病院・城文泰、日野記念病院・西川全海、長浜赤十字病院・原田吉将、東近江総合医療センター・坂野祐司

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、それぞれの施設においてあなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担

当者によって厳重に管理されます。また、各施設の対応表の保管に関しては、対応表はそれぞれの機関で定める安全管理の手順書に準じて適切に保管され、滋賀医科大学に对应表が提供されることはありません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科学講座 和田晃典

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp

担当者：東近江総合医療センター 坂野祐司

住所：527-8505 滋賀県東近江市五智町 255

電話番号：0748-22-3030