

(様式第 4-2)

題：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

【研究の意義および目的】

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。

【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 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たか、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。

【予測される研究の結果】

この調査研究の結果は、日本の前立腺がんの実態を明らかにし、国際比較をする際の基礎データとなります。また、この研究を実施する事により、今後の前立腺がん診断時の治療選択や医療資源配分を検討する際に有用な情報になる可能性があります。

【研究期間】

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を対象として、登録後から 10 年間の状態を調査させていただきます。
(なお、最終の患者さんの調査は 平成 41 年 3 月 31 日を現時点では予定しております。)

【研究者】

・ 研究代表者

赤座 英之 (特定非営利活動法人 J-CaP 研究会 理事長)

東京大学 情報学環 学際情報学府 特任教授

・ 当院の研究責任医師

平井 耕太郎

国立病院機構 横浜医療センター 泌尿器科 医長

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、研究対象者の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で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

この研究への参加について

【あなたへこの研究を紹介する理由】

あなたが本研究の研究対象者の選定基準に該当されており、前立腺がんの今後の治療の進展にご協力いただければと考えてご紹介させていただきます。

【この研究により期待されるあなたへの利益】

本研究は、日常診療により得られたあなたの情報を調査する観察研究のため、あなたへの直接的な利益は生じません。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

本研究は、日常診療により得られたあなたの情報を調査する観察研究のため、あなたがこの研究へ参加されることによって、直接的な危険や不快な状態が生じることはありません。

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

あなたの情報は、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。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。

【本研究終了後の試料等（検体やデータ）の使用について】（該当する研究のみ）

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。

【個人情報の取り扱い（連結可能匿名化）】

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が研究対象者ごとに番号を付けて、試料やデータ等の取り扱い時にはこの番号を用い、氏名等は使用しません。また、あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

【研究のための費用】

この研究のための費用は、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）が負担しております。なお、本研究は、日常診療により得られたあなたの情報を調査する観察研究のため、あなたがこの研究へ参加されることによって、費用負担が生じることはありません。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、東京大学の赤座 英之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、岡山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。

【研究に伴う補償】

この研究は日常診療によって得られる情報の調査なので、この研究に参加することによって健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた情報は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合結果を廃棄できないこともあります。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、J-CaP 研究会に帰属し、研究対象者の方には帰属しません。

【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

平井 耕太郎（泌尿器科 医長）

国立病院機構 横浜医療センター

電話：045-851-2621、ファックス：045-853-8356

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

*この研究は独立行政法人国立病院機構横浜医療センター倫理委員会の審査を経て病院長の承認を得ています。