

前立腺癌（去勢抵抗性）の治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター泌尿器科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

去勢抵抗性前立腺癌における予後因子の探索

【研究の背景と目的】

前立腺癌治療において、ホルモン療法を実施し男性ホルモンは十分に抑えられている状態が維持されていても、PSA値が上昇したり画像上で進行を認める場合があります。これを去勢抵抗性前立腺癌と言います。現在、この治療の分野は多数の新しいホルモン剤や抗がん剤だけでなく遺伝子検査から治療薬を選択するような治療法もあり、大きく変化しています。しかし、どのような治療の選択がその患者さんに最適なのかはそれぞれの医師の判断に任されており、わからないことが多いのが現状です。

そこで、当院では過去から現在までの間で去勢抵抗性前立腺癌の患者さんにどのような治療が行われ、どのような経過をたどったのかをまとめることにより、個々の患者さんに最適な治療が提供できるのではないかと考え、今回の研究を実施することになりました。

【対象となる方】

2011年1月1日～2028年3月31日までの間で泌尿器科にて去勢抵抗性前立腺癌と診断され、治療を受けた方

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

| | |
|------------|------------------------------|
| カルテ情報：患者背景 | （生年月、身長、体重、病理結果、診断時転移部位） |
| 治療内容 | （根治治療歴、手術及び投薬などの治療歴、治療効果、転帰） |
| 検査結果 | （血液検査、遺伝子検査、画像診断結果） |

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2024年9月3日）から2030年3月31日まで実施され、250名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>）に情報を公開する予定です。]

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本泌尿器科学会で発表予定、および論文化もされる予定ですが、いずれも患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 中山哲成（学内講師）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 担当者：山本佳子（臨床研究コーディネーター）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-4944（泌尿器科外来直通）

受付時間：月～金 午前9時～午後5時

以上