

2021年1月6日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」への協力をお願い

泌尿器科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2005年1月1日～2015年12月31日の間に、当科において、前立腺癌に対し密封小線源挿入療法を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2030年3月31日

研究目的・方法：『日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究』は5年間の患者さんの状態をみさせていただきました。その結果、前立腺がんで亡くなられた患者さんはほとんどいらっしゃいませんでした。

このことから前立腺がんに対して、ヨウ素125密封小線源永久挿入療法が前立腺がんに対してとても効果があり、前立腺がんで亡くなる患者さまをなくすことに貢献している可能性があると考えております。

しかし、日本での長期の研究での報告はなく、海外でもほんの限られた報告しかないため、今回の臨床研究を実施し、患者さんのその後の健康状態と前立腺がんにおいてどのような治療を受けたかを長期にわたって調査させていただき研究を実施して、前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法が前立腺がんの患者さんのその後の健康状態にどう影響するかをみていきます。

『日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さんが来院された際の通常の診察および検査等の結果を使用します。なお、この研究のために検査、治療を受けていただくことはありません。

研究に用いる試料・情報の種類：J-POPSで取得した患者さんの診療情報、転帰、転帰確認日、死因、増悪/再発、確認日、救済治療/再発後の治療、治療開始日、介護認定レベル、認定日

外部への試料・情報の提供：実施医療機関においては、特定の個人を識別することができない匿名化されたデータだけを取扱います。データ等の取扱いは、患者さんの保護に十分配慮します。収集したデータはEDCシステムを利用し、匿名化された情報をデータセンターに提供します。

研究組織：

<主任研究者>

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中宣道

<実施医療機関 研究責任医師>

岐阜大学医学系研究科 泌尿器科学分野 飯沼光司

<データセンター>

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター(TRI)

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である奈良県立医科大学の倫理審査ならびに岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の審査を経て、各研究機関の長の承認を得ております。

また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

電話番号 058-230-6339

氏名：飯沼 光司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：飯沼 光司

研究代表者

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座

氏名：田中宣道