

令和 3 年 4 月 7 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：未治療転移性前立腺癌の治療法に関する多施設共同コホート研究

はじめに

岐阜大学医学部附属病院泌尿器科では、藤田医科大学泌尿器科を代表する以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。なお、この臨床研究は本学の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受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、岐阜大学大学院医学系研究科長および岐阜大学医学部附属病院長の許可を受けています。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1．研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間内で、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科で未治療転移性前立腺癌に対し薬物療法を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：未治療転移性前立腺癌の治療法は、抗癌剤や新規ホルモン療法薬の出現により、大きな変化を遂げています。しかしながら、これらの薬物の適応を示す明確な指標は存在しません。したがって、実臨床におけるこれら薬剤の使用法、治療の実態及びその治療成績を調査することは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられます。

研究方法：藤田医科大学病院、岐阜大学医学部附属病院、浜松医科大学附属病院、名古屋市立大学病院、およびそれらの関連施設で未治療転移性前立腺癌に対し薬物療法を受けられた患者さんを対象とし、登録時に臨床・病理学的情報を診療録より取得します。

研究期間：倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：未治療転移性前立腺癌に対するホルモン療法薬、抗癌剤の使用時期及び使用期間対象症例の年齢、Performance status(PS)、臨床病期、病理組織型、PSA 値、その他の患者背景に関する臨床データ。ホルモン療法薬、抗癌剤の奏効期間、副作用の有無、

効果の有無。転移の有無や箇所、最終転帰、全生存期間。臨床検査値（PSA 値、リンパ球数、好中球数、Hb、血小板数、Ca、Alb、LDH、CRP）。

4．外部への試料・情報の提供

藤田医科大学にあるデータセンターへのデータの提供は、匿名化を行い、研究に係る特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化に用いた対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

研究責任者：

藤田医科大学 泌尿器科 教授 白木 良一

研究代表者：

藤田医科大学 泌尿器科 教授 白木 良一

同関連施設：名古屋掖済会病院（担当者：石瀬仁司）、
西知多総合病院（担当者：平野泰広）

共同研究機関・研究責任者：

名古屋市立大学院医科学研究科 腎・泌尿器科学分野 講師 内木 拓

同関連施設：安城更生病院（担当者：秋田英俊）、
豊田厚生病院（担当者：岩瀬豊）、
海南病院（担当者：窪田裕樹）、
江南厚生病院（担当者：坂倉毅）、
三重北医療センターいなべ総合病院（担当者：安藤亮介）、
名古屋徳洲会総合病院（担当者：黒川寛史）

共同研究機関・研究責任者：

浜松医科大学 泌尿器科学講座 助教 伊藤寿樹

同関連施設：遠州病院（担当者：高田三喜）、
聖隷三方原病院（担当者：古瀬洋）、
中東遠総合医療センター（担当者：松本力哉）

共同研究機関・研究責任者：

岐阜大学大学院 医学系研究科 泌尿器科 講師 中根慶太

同関連施設：松波総合病院（担当者：松波総合病院）、
大垣市民病院（担当者：宇野雅博）、
西美濃厚生病院（担当者：岡野学）、

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岐阜大学医学部附属病院泌尿器科 講師

中根慶太

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

電話：058-230-6338、FAX：058-230-6339

平日 9:00-17:00

研究責任者：

氏名：古家 琢也

所属：岐阜大学大学院医学系研究科病態制御学講座泌尿器科学分野 教授

TEL：058-230-6338

FAX：058-230-6339