

研究協力のお願ひ

この度、近畿大学奈良病院（以下、当院）において、下記の内容にて観察研究を当院倫理委員会のもつと行うことになりました。ご理解・ご協力の程、よろしくお願ひいたします。

【研究課題名】

前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の多施設共同探査研究

【研究実施場所】

近畿大学奈良病院、生長会府中病院、関西医科大学附属病院

【研究の目的】

日本における男性の前立腺癌罹患率は上昇傾向にあり、男性の部位別年齢調整罹患率は、2000年までは第6位でしたが、2015年では第1位となっています。前立腺癌罹患の後天的要因としては生活習慣・肥満・糖尿病・前立腺肥大など様々な因子が知られています。前立腺癌の多くは男性ホルモン依存性であり、治療方法は前立腺癌全摘術・放射線療法・ホルモン療法・化学療法などがあり、なかでもホルモン療法は早期癌から転移癌まで広く用いられています。去勢抵抗性前立腺癌はこれら外科的去勢もしくは内科的去勢をしているにもかかわらず治療抵抗性を獲得した状態であり、その関連因子については明らかとなっていないのが現状です。このため、本研究では去勢抵抗性前立腺癌患者において後方視的に調査を行い、前立腺癌から病状進行と臨床因子についての関連性について調査します。

本研究における医学上の貢献度の予測として、去勢抵抗性前立腺癌へ進展するリスク要因が解明された場合、前立腺癌初期治療の選択や治療法変更の際の一助として寄与できると考えられます。

【対象となる患者様】

前立腺癌と診断された患者

【研究実施予定期間】

承認後～2023年3月15日

【利用する情報】

当院電子カルテに記載のある診療記録・看護記録・検査データを利用します。診療記録・看護記録より年齢、既往歴、投与薬剤の使用状況、前立腺全摘術の有無、がん化学療法の施行歴、病期、グリーソンスコア、転移の有無を調査します。

また、検査データより、一般臨床検査全般と前立腺特異抗原（PSA）を調査します。
なお、カルテ調査による研究であるため、新たな検査、投薬等は発生いたしません。

【予想される利益・不利益について】

患者様に直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、患者様への新たな負担や副作用などの不利益はありません。

【個人情報の保護について】

対象患者様の個人情報の取り扱いについては十分に注意を行い、収集したデータは誰のデータかわからないようにした（匿名化）いたします。
研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者様を直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院スタッフ以外が患者様を特定することができません。また、論文投稿や学会発表等を行い研究成果を報告することもあります。その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者様のプライバシーは守られます。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究に対して情報提供を希望されないことを申し立て頂いた場合は、その患者様の情報を利用しないように致します。ただし、申し出て頂いた時点で既に、学会発表や論文投稿等で公表された場合は、完全に撤回できない場合があります。なお、本研究へ情報提供されない場合でも、診療上何ら支障なく、患者様に不利益を被ることはありません。

【利益相反】

本研究に際し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【問い合わせ等連絡先】

近畿大学奈良病院 薬剤部

研究責任者：林 友典

電話：0743-77-0880 FAX:0743-77-0906

生長会府中病院 薬剤部

研究分担者：宮本 朋佳

電話：0725-43-1234