

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 11 月 09 日作成 第 1.0 版

研究課題名	前立腺癌患者を対象とした薬物療法の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2000 年 1 月から 2030 年 12 月の間に、前立腺癌と診断された患者で、横浜市立大学附属病院を受診している 20 歳以上の患者を対象とします。
研究の目的	横浜市立大学附属病院泌尿器科における、新規アンドロゲン受容体阻害薬や PARP 阻害剤による薬物治療を受けた前立腺癌症例の実態（適応・治療成績・有害事象など）について後ろ向き前向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子などについて考察することを目的とします。この研究で得られた結果は今後の前立腺癌診療の改善につながる可能性があり、大きな社会的意義をもたらすと考えます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、前立腺癌の治療成績について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2032 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>診療録から以下の情報を収集します（同意をいただく以前の情報も含みます）。</p> <p>背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 疾患重症度 バイタルサイン 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数...） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・凝固（PT、APTT）腫瘍マーカー（PSA、NSE、ProGRP）</p> <p>画像検査：CT、PETCT、MRI 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 手術情報：術式、出血量、手術時間 病理学的所見 治療内容：投与薬剤、薬剤投与量、化学療法の種類 治療効果の判定結果 合併症、副作用の有無とその内容 予後</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>本研究で収集された情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院泌尿器科 伊藤 悠亮</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、横浜市立大学附属病院泌尿器科が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 伊藤 悠亮</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者/問い合わせ先）伊藤 悠亮</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	