

1998 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に 当院において限局性前立腺癌に対して根治的前立腺全摘除術もしくは 高線量率組織内照射療法の治療を受けられた方へ

—「局性前立腺癌を対象とした局所療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究」へのご協
力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
研究分担者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 海部三香子
泌尿器科学 講師 大平 伸
泌尿器科学 講師 清水真次朗
泌尿器科学 臨床助教 杉山星哲

1. 研究の概要

川崎医科大学附属病院で限局性前立腺癌に対して根治的前立腺全摘除術もしくは高線量率組織内照射療法を行なった患者さんについての治療成績を検討する観察研究を実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1998 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で限局性前立腺癌に対して根治的前立腺全摘除術もしくは高線量率組織内照射療法を行なった患者約 1000 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018 年 9 月 22 日～2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

1998 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で限局性前立腺癌に対して根治的前立腺全摘除術もしくは高線量率組織内照射療法を行なった方に対して、研究者が診療情報をもとに治療に関する分析を行い、治療成績と合併症を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：生年月日、イニシャル、病理検体番号、家族歴、病歴、前立腺癌の情報、合併症等の発生状況、治療成績、カルテ番号 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 泌尿器科

氏名：宮地禎幸

電話：086-462-1111 内線 44505（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。