

## 臨床研究に関する情報公開

当院では、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究に関して、個人情報の利用に関する点も含めご質問やお申出等がありましたら、以下の問合せ先へご照会ください。

### 【研究課題名】

去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法の臨床的効果の検討 –後ろ向き研究–

### 【研究責任者、代表者の所属・職名・氏名】

研究責任者：

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
助教 加藤春雄

研究代表者：

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
教授 鈴木和浩

【研究の目的・方法】（対象となる患者さん、利用する試料、利用するカルテ情報等も含む）

対象となる患者さん：

2008年4月1日～2020年3月31日に前立腺癌の診断で治療を受けられた方。

利用する情報：

(1) 患者背景

生年月日、登録時年齢、同意取得日、診断時病期、Gleason score、PSA値、前治療歴、併用薬の投与状況

(2) 治療効果：PSA最良反応、12週での50%奏効率、90%奏効率、

PSA奏功期間、画像レスポンス–RECISTによる評価

予後– Kaplan-Meier法で算出、50%生存率

(3) 薬剤投与による副作用–CTCAE ver4.0による評価

### 【個人情報の取扱い】

研究成果は、学会や学術雑誌などで発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。

### 【問合せ先】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学

職名 教授

氏名 鈴木和浩

連絡先 027-220-8315

同意説明文書

患者さんへ

## 臨床研究の説明書

# 去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法の 臨床的効果の検討 —後ろ向き研究—

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表者

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
教授 鈴木和浩

---

研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
助教 加藤春雄

---

研究分担医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
准教授 伊藤一人 助教 関根芳岳

群馬大学重粒子線医学センター

講師 松井 博

群馬大学医学部附属病院泌尿器科

講師 小池秀和 助教 宮澤慶行  
助教 宮尾武士 助教 栗原聡太

## 1. この研究は前立腺がんに対する抗癌剤による治療効果を検討することを目的としています

前立腺がんに対してホルモン療法が手術や放射線療法とともに選択されますが、その経過中に病気の状態が悪くなるのが、進行病期の症例では多くみられます。そのような症例に対してドセタキセルによる抗癌剤治療が標準的治療であり、さらに新規抗癌剤としてカバジタキセルも使用可能となっていて、優れた治療効果が報告されていますが、有害事象も多く報告されています。この研究は群馬大学医学部附属病院泌尿器科で抗癌剤治療を行った前立腺がんの患者さんの治療効果を検討するものです。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、群馬大学医学部附属病院長の許可を得て行うこととしております。

## 2. この研究の目的および意義

この研究は前立腺がんに対する抗癌剤の治療効果を解析すること、および、薬剤による副作用を検討する事を目的とします。今後の新しい治療薬の効果などを検討する際に、基準となるこれまでの治療法の効果を知る事ができ、今後の前立腺がんの治療体系に役立つ意義をもちます。

## 3. この研究の方法

### 1) 参加いただく患者さん

今回の研究に参加していただくのは当院泌尿器科で、2008年4月1日から2010年3月31日の間に、前立腺がんに対してドセタキセルまたはカバジタキセルによる抗癌剤治療を受けられた患者さんです。80人の患者さんに参加していただきます。

### 2) 方法および検査項目

去勢抵抗性前立腺がんと診断され、ドセタキセルまたはカバジタキセルによる抗癌剤治療を行った患者さんについて、診療中に得られたPSAの変化、画像所見の変化、副作用の種類と程度などを評価します。

## 4. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる利益、不利益はありません。

## 5. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

## 6. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。

## 7. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行なわれているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

## 8. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は公開データベース（UMIN）に登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブにより確認することが可能です。

## 9. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学または研究者に帰属します。

## 10. 患者さんのこの研究にかかわる費用負担について

患者さんのこの研究にかかわる費用負担は一切ありません。

## 11. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

## 12. この研究に関わる経費および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行なわれているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行なわれないのではないか（企業の有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行なうことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

## 13. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の委任経理金にて行ないます。

#### 14. データの保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、研究実施機関において規則要件などに従って厳重に保管されます。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、個人情報特定できないようにして廃棄します。

#### 15. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表医師（この研究組織の責任者です。）

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
職名 教授  
氏名 鈴木和浩  
連絡先 027-220-8315

研究責任医師（この研究の責任者です）

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
職名 助教  
氏名 加藤春雄  
連絡先 027-220-8315

#### 16. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
教授 鈴木和浩  
助教 加藤春雄

連絡先 群馬大学医学部附属病院泌尿器科外来  
027-220-8317  
群馬大学医学部附属病院泌尿器科病棟  
027-220-8315

上記の窓口では、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（または入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

# 「研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法の臨床的効果の検討-後ろ向き研究-」に関する同意書

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学  
臨床研究責任医師  
加藤春雄 殿

## 医師による同意取得の確認

私は、患者 \_\_\_\_\_ に対し、去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法の臨床的効果の検討-後ろ向き研究- に関する研究について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成      年      月      日

医師名 \_\_\_\_\_ (自署)

## 被験者による同意書

私は去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法の臨床的効果の検討-後ろ向き研究- に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成      年      月      日

署名 \_\_\_\_\_ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 \_\_\_\_\_ )

## 記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：鈴木和浩（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8315）  
臨床研究責任医師：加藤春雄（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8315）