

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】

前立腺癌の臨床的検討-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

教授 鈴木和浩

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：

1985年 1月1日～2020年12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

性別、生年月日、年齢、身長および体重、既往歴、家族歴、嗜好、Performance Status、血液・生化学検査、尿検査、テストステロン値

(2) 前立腺癌の病期・病理所見・腫瘍マーカー

TNM分類、病理所見（グリーソンスコア・分化度・生検陽性コア・腫瘍長）、PSA値

(3) 治療法

1) 手術療法：手術実施日、実施手術名、手術時間、出血量、合併症、病理所見、再発の有無

2) 放射線療法：治療実施日、照射方法、合併症、治療効果、再発の有無

3) ホルモン療法：実施開始日、治療薬剤、合併症、治療効果、再燃の有無

初回治療および去勢抵抗性時の治療内容

4) PSA監視療法：実施開始日、再生検実施日、病理所見、再燃の有無、次治療移行

5) 化学療法：実施開始日、治療薬剤、合併症、治療効果、再発の有無

6) 有害事象の評価：有害事象および副作用の評価は有害事象共通基準 日本語訳

JCOG/JSCO版 (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version

4.0) を用いて、有害事象の項目を挙げ、グレードを判定する。

ホルモン療法に伴う、骨代謝、脂質代謝、筋肉に対する影響は、骨代謝マーカー、骨密度、CTによる脂質／脂肪の変化を評価する。

(4) 予後

生存・死亡

死亡の場合には、現病死・他病死

【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

「前立腺癌の臨床的検討—後ろ向き研究—」
に関する研究の説明書

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。

研究責任者

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学

教授 鈴木和浩

1. この研究は前立腺癌に対する臨床的な背景と治療内容および予後の検討を目的としています

前立腺癌は男性の悪性腫瘍で増加傾向にあり、2015年には最も多い罹患数が予想されています。診断では腫瘍マーカーである前立腺特異抗原（PSA）が有用ですし、治療法も手術、放射線治療、ホルモン療法、化学療法、PSA監視療法など多くの選択がなされております。群馬大学医学部附属病院泌尿器科では1985年から当院で診断ならびに治療を受けた前立腺癌の患者さんが約2000名いらっしゃいます。多数の患者さんの臨床的な特徴や治療内容そしてその効果と、予後を検討することは、今後の前立腺癌の治療に重要な参考資料となります。特に、手術ではロボット支援手術が保険適応になりましたし、放射線治療も小線源療法や重粒子線治療、薬物治療でも、アビラテロンやエンザルタミドなどの新規ホルモン療法や、カバジタキセルといった化学療法も近年導入されました。そこで、当院における前立腺癌の臨床的特徴を、患者さんの背景、癌の進行度、治療内容、治療効果、そして予後などの点から臨床的な検討を行いたいと考えています。

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、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、当院における前立腺癌の臨床的特徴を患者さんの背景、癌の進行度、治療内容、治療効果、そして予後などの点から臨床的な検討を行くことを目的としています。このデータによってこれまでの治療と比較して新しく行なわれる治療のベースの情報として役立ち、前立腺診療に役立つことが期待されます。

3. この研究の方法

1) 対象となる患者さん

今回の研究に参加していただくのは、1985年1月1日から2020年12月31日の間に、当院泌尿器科で前立腺癌の診断で治療を受けられた患者さんです。

2) 方法

次に記した項目を検討し、臨床的な特徴を解析します。

3) 評価項目

(1) 患者背景

性別、生年月日、年齢、身長および体重、既往歴、家族歴、嗜好、Performance Status、血液・生化学検査、尿検査、テストステロン値

(2) 前立腺癌の病期・病理所見・腫瘍マーカー

TNM分類、病理所見（グリーソンスコア・分化度・生検陽性コア・腫瘍長）、PSA値

(3) 治療法

1) 手術療法：手術実施日、実施手術名、手術時間、出血量、合併症、病理所見、再発の有無

2) 放射線療法：治療実施日、照射方法、合併症、治療効果、再発の有無

3) ホルモン療法：実施開始日、治療薬剤、合併症、治療効果、再燃の有無、初回治療および去勢抵抗性時の治療内容

4) PSA監視療法：実施開始日、再生検実施日、病理所見、再燃の有無、次治療移行

5) 化学療法：実施開始日、治療薬剤、合併症、治療効果、再発の有無

6) 有害事象の評価：有害事象および副作用の評価は有害事象共通基準日本語訳JCOG/JSCO版（Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0）を用いて、有害事象の項目を挙げ、グレードを判定する。

ホルモン療法に伴う、骨代謝、脂質代謝、筋肉に対する影響は、骨代謝マーカー、骨密度、CTによる脂質／脂肪の変化を評価する。

(4) 予後

生存・死亡 死亡の場合には、現病死・他病死

4. この研究への参加予定期間

この試験は 1985 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに当院で前立腺癌で治療を受けた方に参加していただきます。調査は 2021 年 3 月 31 日まで続きます。

5. 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

すでに診断および治療を受けた方を対象としていますので、臨床的な利益および不利益はないと考えます。

6. 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。

7. 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。

8. この研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに患者さんに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取り止めるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合を除き、特に条件はありません。

10. 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、あなたの個人情報が入り込ま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。

1 1. 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）に登録をしていますので、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。

1 2. 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行います。また、当該研究過程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など行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

1 3. 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。

1 4. 患者さんの費用負担について

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。

1 5. 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。

16. 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。

17. 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、個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 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 教授

氏名 鈴木和浩

連絡先 027-220-8315

研究分担医師（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

群馬大学医学部附属病院

職名 泌尿器科 講師

氏名 小池秀和

連絡先 027-220-8315

19. 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

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
講師 小池秀和

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：前立腺癌の臨床的検討-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
鈴木和浩 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、前立腺癌の臨床的検討-
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

私は前立腺癌の臨床的検討-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（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）

臨床研究責任医師：鈴木和浩（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）