

泌尿器科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料（検体）・データ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供、検体の測定や測定結果の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の相同組換え修復（HRR）関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究

●研究の目的

転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

当科を受診され、2014年1月1日以降～2018年12月31日までに転移性去勢抵抗性前立腺がんと診断され、中性緩衝ホルマリン液で固定された原発巣または転移巣のFFPE検体が当院に保管されている20歳以上の日本人男性の方。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2021年12月31日

●使用させていただく診療データ

- 背景情報：前立腺がんの診断時の年齢、身長、体重、喫煙状況、PS、重複がんの有無、がん家族歴の有無、生存情報
- 前立腺がんの情報：TNM臨床病期分類、診断日、グリーソンスコア、前立腺特異抗原（PSA）
- 転移性去勢抵抗性前立腺がんと診断された時や前後の情報：疾患情報、治療薬、処置など
- 保存腫瘍検体に関する情報：検体採取日、検体採取方法、検体採取部位、転移部位（転移巣の検体の場合）、HRR関連遺伝子変異検査の結果（成功または不成功）、HRR関連遺伝子の変異状態、腫瘍検体の状態

●試料/情報の提供について

この研究では、腫瘍検体は、個人情報that判別できない状態で検体輸送保管の委託先（株式会社エスアールエル）を經由し、海外の検査会社（Myriad Genetics Inc.）に送られます。Myriad Genetics Inc.での測定が終わった後は、腫瘍検体はMyriad Genetics Inc.にて適切に廃棄されます。腫瘍検体から測定した遺伝子情報は個人情報that判別できない状態で、Myriad Genetics Inc.の責任のもと、Myriad Genetics Inc.にて厳重に保管されます。検体が検査会社に送られた後に研究に利用されることを拒否された場合も、腫瘍検体はMyriad Genetics Inc.にて適切に廃棄されます。

診療記録から収集した研究データは、研究終了後において、個人情報との連結を不可能にしたデータファイルを医療機関、株式会社リニカルとアストラゼネカ株式会社にて、保管させていただきます。研究終了後、医療機関では15年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、アストラゼネカ株式会社では5年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

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。患者さん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、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

アストラゼネカ株式会社

代表者名 地主 将久

住所：大阪市北区大深町3番1号 グランフロント大阪タワーB

電話：06-7711-3560

●研究事務局（本研究全般の窓口）

株式会社リニカル

代表者名 宅瀬 仁志

住所：大阪市淀川区宮原一丁目6番1号 新大阪ブリックビル10階

電話：06-6150-2478

●共同研究機関・研究責任者

北海道大学病院 泌尿器科 松本 隆児

社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院 泌尿器科 高橋 敦

弘前大学医学部附属病院 泌尿器科 橋本 安弘

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 穴井 智

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 加藤 琢磨

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 舩森 直哉

岡山大学病院 泌尿器科 高本 篤

金沢大学附属病院 泌尿器科 溝上 敦

宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科 寺田 直樹

横浜市立大学附属 市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 三好 康秀

名古屋市立大学病院 泌尿器科 内木 拓

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 加藤 真史

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 引田 克弥

近畿大学病院 泌尿器科 藤田 和利

東京慈恵会医科大学附属 柏病院 泌尿器科 三木 淳

横浜市立大学附属病院 泌尿器科 伊藤 悠亮

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

研究責任者 川喜田 睦司

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321