

研究課題名：「日本海総合病院における遠隔転移のあるホルモン感受性前立腺癌の治療状況」に関する情報公開

日本海総合病院では、表題の研究を行っております。条件に該当する方でご自身の情報・記録を使用して欲しくない場合や、お問い合わせなどがある場合は下記連絡先まで、ご連絡ください。研究に使用して欲しくない場合は、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

1. 研究の目的及び意義

新規アンドロゲンレセプター阻害薬のホルモン感受性前立腺癌への適応拡大により、遠隔転移を有する前立腺癌の初期治療は多様化しており、患者に応じて適切な治療薬を選択する必要が出てきている。

最後にエンザルタミドが遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺癌へ適応拡大になって以降の2020年6月1日から2023年3月31日までに、当科ではどの薬剤が選択され、結果としてどれほどの治療効果が得られているのか後ろ向きに検討し、薬剤選択の指標とすることをこの研究の目的とする。

2. 研究の方法

電子カルテにて、2020年6月1日から2023年3月31日までの期間のデータを抽出し、去勢抵抗性前立腺癌への進行までの期間やPSA奏効の有無、high riskやhigh volumeによって治療効果が異なるかどうかを検討する。

3. 研究の期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2024年 4月 27日

4. 研究の対象

2020年6月1日から2023年3月31日までの間、遠隔転移を有する前立腺癌と診断された症例を対象とする。

5. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は既に通常業務として患者から聴取している診療情報・薬歴及び検査値情報を用いた後方視的研究なので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

6. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることのないように配慮する。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は電子カルテの情報からデータを後ろ向きに解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

調査への回答は研究対象者の意思に委ねられており、その質問内容は研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである。

8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究者等に本研究に係る利益相反はない。

9. 担当スタッフ名

診療部 泌尿器科

責任医師名 菊田 雅斗

10. お問い合わせ先

日本海総合病院 治験臨床研究センター

電話 (0234) 26-2001

以 上