

泌尿器・副腎・腎移植外科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の山口大学医学部附属病院長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 進行性前立腺癌に対するアパルタミドの治療効果を調査する後ろ向き研究

[研究代表者名・所属] 土肥洋一郎 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 助教

[研究の目的]

非転移性去勢抵抗性前立腺癌および転移性去勢感受性前立腺癌に対する標準治療薬であるアパルタミドのリアルワールドデータはまだ明らかではない。香川大学医学部附属病院泌尿・副腎・腎移植外科と既存情報の提供を行う施設においてアパルタミドの治療効果について調査し、今後の患者さんへの情報提供に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2018年8月1日から2022年12月31日の間に、香川大学泌尿器科および既存情報の提供を行う17施設においてアパルタミドが投与された患者さん。(17施設：山口大学医学部附属病院、徳島大学大学病院、鳥取大学医学部附属病院、川崎医科大学附属病院、岡山大学病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、広島大学病院、島根大学医学部附属病院、福山市民病院、坂出市立病院、KKR 高松病院、キナシ大林病院、小豆島中央病院、水島協同病院、滝宮総合病院、白鳥病院)

○利用する診療情報

診断名、年齢、検査結果(PSA、画像検査、採血)、前立腺生検病理所見(グリソンスコア)、治療歴、Performance status、アパルタミド開始日・投与量、アパルタミド相対的用量強度、アパルタミド投与による有害事象、腫瘍学的転帰

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の既存試料・情報の提供のみを行う機関より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 診療助教 小林圭太、徳島大学病院 泌尿器科 助教 大豆本圭、鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 助教 清水龍太郎、川崎医科大学附属病

院 泌尿器科 医長 大平伸、岡山大学病院 泌尿器科 助教 片山聡、愛媛大学医学部附属病院 泌尿器科 助教 西村謙一、高知大学医学部附属病院 泌尿器科 助教 福原秀雄、広島大学病院 泌尿器科 助教 池田健一郎、島根大学医学部附属病院 泌尿器科 助教 永見太一、福山市民病院 泌尿器科 科長 高本篤、坂出市立病院 泌尿器科 部長 林田有史、KKR高松病院 泌尿器科 部長 平間裕美、キナシ大林病院 泌尿器科 部長 野村伊作、小豆島中央病院 泌尿器科 科長 荒井啓暢、水島協同病院 泌尿器科 科長 矢野敏史、滝宮総合病院 泌尿器科 部長 常森寛行、白鳥病院 泌尿器科 部長 山岡伸好

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 土肥洋一郎

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203

山口県宇部市南小串 1-1-1

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 担当医師 小林 圭太

電話 0836-22-2275 FAX 0836-22-2276