

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 9 月 12 日作成

研究課題名	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究 ※後ろ向き研究：過去の診療データを収集する研究です。新たな検査等はありません。
研究の対象	2014 年 11 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の期間内に当病院において前立腺がんの治療でエンザルタミド（商品名：イクスタンジ）の服用を開始した患者さん
研究目的 ・方法	過去の診療記録情報をもとに、日本人の非転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者さんを対象として、通常診療におけるエンザルタミドの有効性を調査します。 調査対象期間：2014 年 11 月 1 日～2018 年 9 月 30 日（この期間のカルテ情報を収集します）
研究期間	西暦 2018 年 10 月 9 日（承認日）～ 西暦 2019 年 4 月 30 日（予定）
研究に用いる 試料・情報の 種類	診療記録（カルテ）より以下の情報を利用します。 生年月、身長、体重、前立腺がんの診断時期及びグリーソンスコア、根治療法の実施、アンドロゲン遮断療法の開始日、エンザルタミドの服用開始日・服用終了日、1 日服用量、検査データ（PSA、骨シンチグラフィ、CT、MRI）、副作用
外部への 試料・情報の 提供	お名前や生年月日など個人を特定できる情報は収集せず、研究用の識別番号を付けてデータを取り扱いますが、識別番号と個人を結びつける対応表は、当院で厳重に管理され、院外に提供されることはありません。個人を特定できないようにした（匿名化された）情報は担当医師から研究依頼者（アステラス製薬株式会社）に報告され、医薬品の安全性や有効性に関する情報として使用されます。この研究結果は学会、医師の研究会、学術雑誌等やインターネットで公表されることがあります。このように匿名化してデータを取り扱ったうえで結果も公表しますので、あなたのプライバシーは守られます。 また、本研究は研究依頼者であるアステラス製薬株式会社から委託を受けて行います。研究にかかる資金も研究依頼者から提供されますが、研究依頼者の利益を優先させて研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究における当院の研究者の利益相反については、本学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	この研究では、外部から試料や情報を取得することはありません。
研究組織	研究依頼者：アステラス製薬株式会社 研究実施施設：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 （研究責任者）上村 博司 その他全国 32 の病院（2018 年 8 月 31 日現在）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

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（研究責任者）上村 博司

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-1962