

## 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11月12日作成

研究課題名	転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究
研究の対象	2008年01月01日から2017年12月31日までに転移を有する前立腺癌と診断された患者
研究目的 ・方法	転移性前立腺癌の治療中に、どの時期にどの程度の泌尿器関連合併症が発生しているか調査し、それらが局所放射線照射によりどの程度改善しているかを評価することを目的とする後向き追跡研究。試料及び情報の取得方法：過去のカルテ情報を利用する。
研究期間	2019年1月4日～2019年3月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>&lt;診断時の状態&gt;生年月日、診断日、診断時症状、前立腺癌家族歴、前立腺体積、生検本数、癌陽性本数、PSA、LDH、ALP、Hb、組織型、グリソンスコア、cT、cN、cM、転移部位、骨転移個数、診断時DRE所見、診断時MRI所見</p> <p>&lt;ホルモン治療内容&gt;治療開始日、初回治療法、ホルモン療法開始日、CRPC確定日、CRPC診断時画像検査の種類、CRPC診断時画像評価日、CRPC時cT、CRPC時cN、CRPC時cM、CRPC時転移部位、CRPC時骨転移個数</p> <p>&lt;局所治療内容&gt;局所放射線治療の有無、放射線治療開始日、線量、照射回数、放射線治療の目的、放射線治療前の排尿関連合併症の有無、局所手術治療の有無、手術治療開始日、手術治療の種類</p> <p>&lt;局所再燃に伴う症状&gt;尿路感染、血尿、頻尿、尿閉、尿管狭窄、排尿痛、その他の有無、グレード、発症日</p> <p>&lt;放射線に伴う症状&gt;尿路感染、血尿、頻尿、尿閉、尿管狭窄、排尿痛、その他の有無、グレード、発症日</p> <p>&lt;外科的放射線科的介入&gt;種類、対象症状、介入日、介入後の状態、介入後状態の評価日</p> <p>&lt;予後&gt;最終経過観察日、死亡日、死亡の有無</p>
外部への 試料・情報の 提供	主たる研究機関である宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科（個人情報管理者：講師 上村敏雄）に情報をFAXまたは郵送。研究実施に係る情報等を取扱う際は匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る）とし、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表の管理にあたっては宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野のネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し情報管理者が管理する。病院間の情報のやり取りの際には研究番号を記載することで患者情報へのアクセスを許可する。研究の結果を公表する際は研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

## 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）

	<p>また研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。</p> <p>本研究では主任研究者及び分担研究者が診療録から必要な情報を得る。研究で得られた情報と個人識別情報とを連結された形では保管しない。研究番号と対応する診療録IDとの対応表は情報管理者が管理し、得られた情報については研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存しその後は実施責任者及び情報管理者は対応表をはじめ個人識別情報が含まれるデータを全て破棄し実施責任者はデータが破棄されたことを確認する。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	<p>JCOGの中の泌尿器科サブグループである日本泌尿器腫瘍グループ(JUOG)</p> <p>香川大学 杉元幹夫 新潟県立がんセンター新潟病院 斎藤俊弘 筑波大学 小島崇宏 鳥取大学 森實修一 慈恵医大 木村高弘 千葉大学 坂本信一 奈良県立医大 田中宣道 浜松医大 三宅秀明 秋田大学 成田伸太郎 京都大学 井上貴博 鹿児島大学 榎田英樹 山口大学 松本洋明 山形大学 土谷順彦 九州大学 猪口淳一 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 島居徹 弘前大学 橋本安弘 四国がんセンター 富田諒太郎 東北大学 三塚浩二 北海道大学 大澤崇宏 函館五稜郭病院 高橋敦 山梨大学 神家満学 宮城県立がんセンター 川村貞文 名古屋大学 加藤真史 札幌医大 福多史昌 静岡県立総合病院 公平直樹 原三信病院 横溝晃</p>

## 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）

	横浜市立大学市民総合医療センター 三好康秀 島根大学 安本博晃 国立がん研究センター東病院 松原伸晃
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒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）三好康秀 電話番号：045-261-5656（代表）</p> <p>宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科 賀本 敏行</p>	