

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 2020 年 12 月 2 日作成 第 2.2 版

研究課題名	前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の後ろ向き研究
研究の対象	2016 年 1 月～12 月に PSA 高値で前立腺生検を受けた症例を対象とします。
研究目的 ・方法	目的：前立腺特異抗原（PSA）高値の前立腺癌疑い症例で前立腺生検を受けた症例の臨床的因子と生検陽性率（陰性率）、陰性者の経過について検討します。 方法：個人情報以外の前立腺生検患者さんについての臨床情報をカルテから抽出し解析します。
研究期間	西暦 2019 年 6 月 12 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	年齢、生年月 主訴、既往歴、家族歴、全身状態 (PS)、内服降圧剤の種類。 血液検査 (PSA, 末血生化学)、生検陰性例は生検後の PSA 推移、再生検結果 腫瘍サイズ、転移巣 臨床病期 病理組織診断 治療内容 (術式、レジメン) など
外部への 試料・情報の 提供	該当なし。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	研究参加施設より上記情報を調査票に記載し、データセンター（有限会社メディカル・リサーチ・サポート）に郵送にて提供されます。主たる研究機関では本研究に関する文書および記録などは、LAN やインターネットに接続されていない独立したデータセンター内コンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。また、必要に応じて保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

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）

研究組織	研究代表者： 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 上村 博司 研究参加施設： 横浜市立大学附属病院他 7 施設 登録データセンター 施設名：有限会社メディカル・リサーチ・サポート
<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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</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）上村 博司 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	