

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2029年3月		
研究実施診療科	泌尿器科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2017年3月27日	
	院長が研究実施を許可した日	2017年3月28日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院において前立腺がんの治療を受けられた方		
対象期間	(西暦) 2016年1月 ～ (西暦) 2020年12月		
主たる研究実施機関	NPO 法人 J-Cap 研究会 (研究代表者氏名：東京大学 赤座英之)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	泌尿器科	氏名 錦見 俊徳
研究の意義	前立腺がんは欧米に比べて日本では患者数が少ない疾患でしたが近年増加しています。新しい薬剤や、ロボット支援手術など様々な治療方法が日本でも行うことができるようになってきました。以前より患者さんの診断時の年齢や診断後の治療方法が欧米と日本では違うことが知られています。そこで、様々な治療法が選択できるようになった日本の患者さんが、どのような治療効果を認めているかなどの実態を把握することは大変重要なことです。		
研究の目的	前立腺がんと診断された患者さんの年齢や診断された時点での状態を調査し、どのような病気の状態の時に最初に行われる治療が何か、研究期間中の患者さんの状態がどうであったかをまとめることを目的にしています。		
研究の方法	研究者が診療情報をもとに診断された時の状態や前立腺がんそのものの性質を示す検査結果および治療内容のデータを選び、がんの治療に影響する患者さんの分析を行い、治療をどう選択されるか、治療によって患者さんの状態がどう変化したかについて調べます。		
研究に使用するもの	診療録から以下の情報を抽出し、個人が特定できない形で使用します。		

	<ul style="list-style-type: none">・年齢、性別、家族歴、既往歴・前立腺がんの診断時の情報（グリソンスコアやPSAの値など）、診察所見、PSAやテストステロンなどの検査データ、調査時点（登録後から1年経過毎に10年間）での患者さんの状態。
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究はNPO法人J-Cap研究会の研究費で実施します。
利益相反	この研究の実施にあたり、アステラス製薬及び武田薬品工業から研究助成のための資金提供が行われますが、本研究には資金提供のみ行い、データの収集や解析には関与しません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 泌尿器科 錦見 俊徳 電話 052-832-1121（代表）

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

特定非営利活動法人 J-CaP 研究会理事長 東京大学 赤座 英之

2. 共同研究者

所 属	責任者
札幌医科大学	塚本 泰司
筑波大学医学医療系臨床医学域	西山 博之
群馬大学大学院医学系研究科	鈴木 和浩
慶應義塾大学医学部	大家 基嗣
自靖会親水クリニック	北村 唯一
東京北医療センター	小野澤 瑞樹
社会福祉法人親善福祉協会 国際親善総合病院	村井 勝
金沢大学大学院医学系研究科	並木 幹夫
金沢大学大学院医学系研究科	北川 育秀
浜松医科大学泌尿器科学講座	大園 誠一郎
京都大学大学院医学研究科	小川 修
大阪府立成人病センター	西村 和郎
社会福祉法人大阪暁明館病院	平尾 佳彦
前大阪府立成人病センター	宇佐美 道之
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	那須 保友
医療法人原三信病院	内藤 誠二
岡山大学病院 新医療研究開発センター	樋之津 史郎

3. 研究実施施設

2019年5月28日現在の参加施設

<https://j-cap.jp/DOC/A-CaP2016institutions.pdf>