

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	限局・局所進行前立腺癌に対するホルモン治療併用根治的放射線治療後における PSA 晩期上昇率の2施設共同後方視的時系列解析		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2021 年 12 月		
研究実施診療科	放射線科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 7 月 5 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 7 月 6 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院放射線科において、前立腺癌に対する根治的放射線治療を受けた方		
対象期間	(西暦) 2005 年 1 月 ～ (西暦) 2015 年 12 月		
主たる研究実施機関	名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線科 (研究代表者氏名： 高野 聖矢)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	放射線科	氏名 杉江愛生
研究の意義	<p>現在、中・高リスク前立腺癌の根治的治療としてアンドロゲン遮断療法 (ADT) 併用での強度変調放射線治療 (IMRT) が標準的となっています。IMRT 後 3 年ほどで ADT の終了、内因性のテストステロン回復に伴い前立腺特異的抗原 (PSA) は約 0.5-1.0 ng/mL に落ち着き、安定していると考えられますが、さらなる PSA 上昇を来しかつ明らかな再発のない場合もあります。これまでにこの現象について検討した報告はわずかです。</p> <p>そこで本研究では、IMRT 後 5 年以上の長期フォローのある患者さんについて生化学的再発と PSA 上昇率との関連を調査することにしました。本研究により晩期 PSA 上昇率のカットオフ値^{注)}が提示できれば、臨床における治療の意思決定に役立つことが予想されます。</p> <p>注) カットオフ値：病態を識別するための検査の値</p>		
研究の目的	ADT 併用 IMRT 後の PSA plateau の定義を提案し、将来の生化学的再発を予測する晩期 PSA 上昇率のカットオフを明らかにします。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		

研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別等の基本情報、放射線治療の情報、PAS 値、各種検査結果、治療後の経過等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを匿名化した状態で保存した保存媒体を、当院の研究責任者から研究代表者に、メール添付または郵送または直接手渡しにて行い、メール添付の場合はパスワードをもうけます。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、当院での実施には特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 放射線科 杉江 愛生 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋市立大学大学院 医学研究科 放射線医学分野 高野 聖矢

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
名古屋第二赤十字病院 放射線科	杉江 愛生
名古屋市立大学大学院 医学研究科 放射線医学分野	村井 太郎

3. 研究実施施設

名古屋第二赤十字病院 放射線科

名古屋市立大学病院 放射線科