

東京大学医学部附属病院泌尿器科にて PSA 監視療法を行った患者さんおよびそのご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。

本学はこの研究に検体及び診療情報の提供を行います。

[研究課題名] 早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の予測因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後ろ向き研究

審査番号 :

[研究機関] 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

[研究代表者] 土肥 洋一郎 病院助教

[本学における実施体制]

[機関名] : 東京大学大学院医学系研究科 泌尿器科・男性科

[研究責任者] : 久米 春喜 教授 (データ提供)

[研究期間] 承認日～2022 年 3 月 31 日

[研究の目的]

早期前立腺癌に対する監視療法開始後に施行された前立腺全摘標本の adverse pathology の予測因子(グリソンスコア 4+3 以上、精嚢浸潤、前立腺被膜外浸潤、リンパ節転移)を評価し、監視療法のプロトコールの妥当性について検討し、監視療法の適格規準やフォロースケジュールの安全性の向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010 年 01 月 01 日から 2020 年 9 月 30 日の間に、早期前立腺癌の診断を受けて PRIAS-JAPAN (PSA 監視療法の国際共同比較研究) のデータベースに登録された方。

○利用する検体・診療情報

診療情報: 診断名、年齢、身体所見(直腸診)、検査結果(PSA、画像検査)、前立腺生検病理所見(グリソンスコア、生検本数、陽性本数)、前立腺全摘標本病理所見(グリソンスコア、切除断端、T ステージ、精嚢浸潤、前立腺被膜外浸潤、リンパ節転移、IDC-P の有無、篩状腺管の有無)、腫瘍学的転帰

検体: 前立腺全摘標本の病理プレパラート

[外部からの検体の提供]

利用する外部施設所持の検体は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵便にて、東京大学医学部附属病院から香川大学医学部附属病院へ提供されます。本研究での利用後は、郵便にて、提供

元の施設に返送されます。

[共同研究組織]

香川大学医学部附属病院	泌尿器・副腎・腎移植外科	土肥 洋一郎
秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	成田伸太郎
大阪国際がんセンター	泌尿器科	西村和郎
関西医科大学附属病院	泌尿器科	木下 秀文
九州大学病院	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	江藤 正俊
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	赤松 秀輔
熊本大学医学部附属病院	泌尿器科	神波 大己
倉敷中央病院	泌尿器科	井上 幸治
群馬大学医学部附属病院	泌尿器科	鈴木 和浩
埼玉県立がんセンター	泌尿器科	影山 幸雄
札幌医科大学附属病院	泌尿器科	橋本 浩平
四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	市川 智彦
帝京大ちば総合医療センター	泌尿器科	納谷 幸男
東海大学医学部附属病院	泌尿器科	宮嶋 哲
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	穎川 晋
JCHO 東京新宿メディカルセンター	泌尿器科	赤倉 功一郎
東京大学医学部附属病院	泌尿器科	久米 春喜
東邦大学医療センター佐倉病院	泌尿器科	鈴木 啓悦
東北大学病院	泌尿器科	三塚 浩二
徳島大学病院	泌尿器科	金山 博臣
長崎大学病院	泌尿器科	酒井 英樹
新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	谷川 俊貴
原三信病院	泌尿器科	横溝 晃
北海道大学病院	泌尿器科	松本 隆児
宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	賀本 敏行
山形大学医学部附属病院	泌尿器科	土谷 順彦
山口大学医学部附属病院	泌尿器科	松本 洋明
琉球大学医学部附属病院	泌尿器科	斎藤 誠一
和歌山県立医科大学附属病院	泌尿器科	原 黙

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

収集した資料や情報・データなどは厳重な管理のもと、少なくとも、本研究の終了を報告した日から 10 年を経過した日または本研究の最終結果が公表された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管されます。保管期間終了後には紙媒体の情報は機密文書として所定の方法で処分し、電子媒体の情報は電子的に消去します。

この研究のためにご自身(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただかずか、下記の問い合わせ先に 2022 年 1 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究は、後ろ向きコホート研究のため、研究の性質上、研究資金は必要としません。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問合せください。

2021年 月 日

[連絡先・相談窓口]

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科 担当医師 宮川仁平

電話 03-3815-5411 FAX 03-5800-8917