前立腺癌に対する放射線治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　泌尿器科　職名　専任講師
氏名　小坂　威雄
連絡先電話番号　03-5363-3825
実務責任者　所属　泌尿器科　職名　専任講師
氏名　小坂　威雄
連絡先電話番号　03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの 診療情報 を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

西暦 2003 年 9 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院泌尿器科にて前立腺癌の治療のため入院・通院し、放射線治療（ヨウ素 125 密封小線源療法、外照射療法）を受けた方

2　研究課題名

承認番号　20180050

研究課題名　限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の予後予測因子の検討

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科

共同研究機関	研究責任者
済生会横浜市東部病院	三條　丹星
防衛医科大学校病院	小林　裕章

4　本研究の意義、目的、方法

限局性前立腺癌に対する根治的治療法として手術療法、放射線療法が存在しますが、既存の外照射療法に加えて 2003 年 9 月より本邦においてもヨウ素 125 密封小線源療法が開始され、治療選択肢が増えています。ホルモン療法の併用も加えると治療選択肢としては単独ヨウ素 125 密封小線源療法、単独外照射療法、外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法、Trimodality（ホルモン療法＋外

照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法）などがあります。しかしながら本邦における長期治療効果や副作用の頻度が判明するまでには至っていません。

今回我々は、慶應義塾大学病院泌尿器科において限局性前立腺癌の診断の下、放射線療法（単独ヨウ素 125 密封小線源療法、単独外照射療法、外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法、Trimodality）が施行した方のカルテ情報、採血データ、画像・病理学的所見、治療後再発の有無などを後ろ向きに観察し、予後予測因子を検討することを考えています。また、本研究は多施設共同研究として慶應義塾大学病院泌尿器科にデータを集積して予後因子の解析を予定しており、参加施設には当教室関連施設である済生会横浜市東部病院を予定しています。

５　協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院泌尿器科で2003年から2024年までの間に放射線治療を受けられた限局性前立腺癌患者様の、日常診療で得られた診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果・採血データ・ポストプラン等の放射線治療データ、急性期・晩期合併症等）の提供をお願いしております。診療録のデータを利用させて頂きます。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

６　本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2028 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部　泌尿器科学教室　小坂　威雄　電話 03-5363-3825

以上