

前立腺癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>大家 基嗣</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>安水 洋太</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>

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カルテ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

2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に転移性前立腺癌に対してマルチパラメトリック前立腺 MRI を撮影された 20 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20200261

研究課題名 Aggressive variant 前立腺癌におけるマルチパラメトリック MRI の意義について

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

大阪大学医学部附属病院 泌尿器科 野々村 祝夫

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 松原 伸晃

北海道大学病院 泌尿器科 安部 崇重

九州大学病院 泌尿器科 塩田 真己

埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 西本 紘嗣郎

4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌は男性が罹患する癌として頻度が多い癌です。多くの前立腺癌は内分泌療法（男性ホルモンを抑える治療方法）が有効で、比較的進行は緩徐です。しかし神経内分泌前立腺癌と呼ばれる前立腺癌は難治性で、極めて予後不良です（半分の患者さんは1年以内に亡くなってしまいます）。多くの神経内分泌前立腺癌は通常の前立腺癌の治療過程で発生しますが、治療内容が異なるため、可能な限り早い段階で神経内分泌前立腺癌を見つけることが望まれています。本研究では、神経内分泌前立腺癌の発見における前立腺 MRI の有用性について検討するため、過去の症例のデータを集積したいと思います。神経内分泌前立腺癌は希少癌のため、多施設で共同して研究を行います。収集した情報は匿名化した上で慶應義塾大学泌尿器科学教室で解析します。

5 協力をお願いする内容

2017年1月1日より2021年12月31日までの間に、前立腺癌の治療を受けた方のデータを匿名化して利用させていただきます。本研究のために追加の診察・検査を行うようなことはございません。具体的には下記の情報を使用します。

- ・ 臨床所見（年齢、臨床病期）
- ・ 血液所見（末梢血、白血球分画、PSA）
- ・ 病理学的所見
- ・ 血液循環腫瘍 DNA の遺伝子情報
- ・ 画像データ（マルチパラメトリック MRI における ADC score）

6 本研究の実施期間

研究期間の長から実施許可された日～2021年12月31日

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さんの個人情報、カルテ情報のみです。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さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカルテ情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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、カルテ情報の利用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。

連絡先：慶應義塾医学部 泌尿器科教室
安水 洋太
電話 03-5363-3825

以上