

「情報公開文書」

複数施設研究用

**研究課題名：**初診時有転移前立腺癌患者の多施設後ろ向きアウトカム研究

### 1. 研究の対象

本研究に参加の意思を表明し、倫理委員会で承認された施設において、2000年1月1日以降に病理組織学的に前立腺癌の診断を受け、初診時の画像検査で転移を有した症例

### 2. 研究目的・方法

目的：本邦で、病理学的に前立腺癌と診断され、初診時に転移を有した患者を対象として、臨床因子およびアウトカムを後ろ向きに調査する。

方法：エクセルを用いた「症例調査票」を作成し、これに記述する。対象患者は「施設略称一通し番号」とし、連結可能匿名化とする。各施設で集計した症例調査票は研究事務局（秋田大学大学院医学研究科）で集計するが、対象患者は各施設で既に匿名化されており、事務局では一切個人情報管理、保存しない。秋田大学大学院医学研究科腎泌尿器科学講座において、すべての対象患者の臨床的データをファイル化し、研究参加施設で統計学的な解析と評価を行う。症例調査票による調査を行う。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 背景情報

施設名、試験担当医師、登録番号（施設略称一施設ごとの通し番号）、生年月日、年齢、性別、身長および体重、ECOG-PS

#### 疾患情報

前立腺生検日、生検病理（組織像、Gleason score、生検本数、陽性本数）、転移部位、転移个数、EOD スコア、CHAARTED スコア、骨痛の有無、診断時採血日、診断時 PSA、診断時 ALP、診断時 LDH、診断時 Alb、診断時 CRP、初期治療開始日、初期治療の内容、治療開始 3 か月目採血日、治療 3 か月 ALP、治療 3 か月 LDH、治療 3 か月 Alb、治療 3 か月 CRP、治療 3 か月 PSA 値、PSA nadir と PSA nadir 日、去勢抵抗性前立腺癌診断の有無、去勢抵抗性前立腺癌診断日、原発治療（放射線治療、前立腺全摘）の方法と有無、ドセタキセルおよび投与の有無、投与回数と開始日、新規ホルモン療法（アピラテロン酢酸エステル、イクスタンジ）投与の有無と開始日、カバジタキセル投与の有無と開始日、BMA (Bone modifying agent: デノスマブ、ゾレドロン酸) 投与の有無、エストラサイト投与の有無、神経内分泌腫瘍の有無と疑い日、転帰

#### 臨床経過と予後

PSA 再燃、臨床像悪、去勢抵抗性前立腺癌の有無、予後（癌死、他因死）とその年月日などを調査する。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

エクセルを用いた「症例調査票」を作成し研究事務局（秋田大学大学院医学研究科）に電子メールで送る。

試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をばらう。個人情報保護に関しては、情報管理責任者が責任を持って管理する。氏名は番号化し、各個人の情報（年齢、臨床検査データ、バイオマーカーデータなど）とともにデータベース化する。秋田大学大学院腎泌尿器科学講座で各連結匿名化し、厳重に保管する。データベースは外部と接続しないコンピュータ上に作成し管理する。解析やデータの公表にあたっては、各個人の同意が不可能、かつ個人が研究に参加したかも同意できない状態で公表する。したがって、対象者のプライバシーは保護され、さらに発表された研究対象に各個人が含まれたかも不明であり、対象者の人権は十分に擁護される。

施設情報管理責任者：秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座

助教 鶴田 大

#### 5. 研究組織

##### 参加予定施設

東北大学医学部附属病院 荒井 陽一

弘前大学医学部附属病院 大山 力

山形大学医学部附属病院 土谷 順彦

宮城県立がんセンター 栃木 達夫

山形県立中央病院 沼畑 健司

仙台市立病院 石戸谷 滋人

市立秋田総合病院 松尾 重樹

秋田赤十字病院 下田 直威

平鹿総合病院 鈴木 文博

大曲医療センター 熊澤 光明

由利組合総合病院 秋濱 晋

岩手県立胆沢病院 下田 次郎

十和田市立中央病院 寺井 康詞郎

公立横手病院 千葉 修治

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

## 資料 2

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦  
〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1  
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：宮城県立がんセンター泌尿器科 栃木 達夫

研究事務局

秋田大学大学院医学系研究科  
腎泌尿器科学講座 成田 伸太郎、井上高光  
TEL : 018-884-6156  
FAX : 018-836-2619

研究代表者：秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座  
成田 伸太郎