# 情報公開文書

### ホルモン感受性転移性前立腺癌の予後層別化と予後予測モデルの作製に関する研究

<疫学研究実施についてのお知らせ>

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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。また、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われるものです。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### 研究計画名

「ホルモン感受性転移性前立腺癌の予後層別化と予後予測モデルの作製に関する研究」

### ・研究組織

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座(研究代表施設)、秋田大学泌尿器科、東北大学泌尿器科、弘前大学泌尿器科、山形大学泌尿器科、宮城県立がんセンター泌尿器科、山形県立中央病院泌尿器科、岩手県立胆沢病院泌尿器科、仙台市立病院泌尿器科

### ・研究代表者

小川 修(京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座 教授)

## ・研究の意義・目的

転移性前立腺癌に対する標準的治療はホルモン治療ですが、近年、欧米では早期から抗癌剤を併用する治療が新たな標準治療となりつつあります。しかし、日本人の前立腺癌は欧米人の前立腺癌と比較してホルモン治療に対する感受性が良く、日本人において積極的な抗癌剤併用等の集学的治療が必要な患者さんがどれほどいるかはまだ明らかになっていません。そこで、本邦における転移性前立腺癌の患者さんの予後について調べ、予後を予測できる因子を明らかにすることを目的として本研究は企画されました。

### ・研究の方法

(対象となる患者さん)

2000年1月1日から2016年12月31日の期間に宮城県立がんセンター尿器科で前立腺癌と診断された、もしくは診断後に宮城県立がんセンター尿器科に加療目的で紹介された、初診時に所属リンパ節以外のリンパ節転移、骨そのほか臓器への転移を有する方。

(利用するカルテ情報)

性別、生年月、初診時年齢、診断日、治療開始日、Performance status、治療開始施設、診断時症状、診断時 Gleason score、血液検査(Hb、LDH、ALP、ALB、PSA)、転移部位および個数、治療内容(ホルモン療法、抗癌剤治療、その他)、治療期間、PSAの推移、最終観察日、転帰

研究実施期間: 2017年9月5日 ~ 2020年4月1日

・個人情報の保護について

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で開示を希望することもできます。

・その他

本研究の対象となった場合にも薬剤や検査の負担は通常の診療と同様です。 また謝礼のお支払いもありません。

・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 - 1293 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)

施設研究責任者

宮城県立がんセンター泌尿器科 川村貞文 (Tel) 022-384-3151 (FAX) 022-381-1174

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科泌尿器科

赤松 秀輔 (アカマツ シュウスケ)

TEL: 075-751-3337 / FAX: 075-751-3740

## (機関の窓口)

医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (Tel) 075-751-4899

(E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp