2025 年 12 月 2 日改

研究課題名「**転移性前立腺癌に対するアンドロゲン遮断療法の治療効果を予測する計算式の開発に向けた多施設共同研究**」

はじめに

自治医科大学腎泌尿器外科学講座では本院、KKR 高松病院、にいむら病院、岡山医療センター、奈良県立医科大学、筑波大学、岡山大学病院、NHO 九州医療センター、大阪医療センター、福井大学、九州中央病院、NHO 岩国医療センター、広島大学、NHO 四国がんセンター、大阪警察病院、香川大学、昭和大学江東豊洲病院、赤心クリニック、秋田大学、神奈川県立がんセンター、自警会東京警察病院、国立病院機構相模原病院、兵庫県立加古川医療センター、札幌医科大学、九州大学、帝京大学医学部附属病院、日本大学医学部附属病院泌尿器科および東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科を受診され前立腺針生検にて病理組織検体を採取させて頂いた方を対象に、研究を行っております。病理組織標本は患者さんの病変のある部分から直接採取されるものであるため、疾患に関するさまざまな情報を得ることができます。これらの検体や情報を元に研究を行うことは、前立腺がんの原因や治療法などに対する知見を深め、将来の医療に役立てる上でとても重要です。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

自治医科大学腎泌尿器外科学講座では、前立腺針生検を受けられた患者さんの検体・標本およびデータを用いさせて頂いて、前立腺がんの新しい診断法・治療法の開発を目標として研究を行っております。

この研究の対象となる患者さんは、2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月31日に本院、KKR 高松病院、にいむら病院、岡山医療センター、奈良県立医科大学、筑波大学、岡山大学病院、NHO 九州医療センター、大阪医療センター、福井大学、九州中央病院、NHO 岩国医療センター、広島大学、NHO 四国がんセンター、大阪警察病院、香川大学、昭和大学江東豊洲病院、赤心クリニック、秋田大学、神奈川県立がんセンター、自警会東京警察病院、国立病院機構相模原病院、兵庫県立加古川医療センター、札幌医科大学、九州大学、帝京大学医学部附属病院、日本大学医学部附属病院泌尿器科および東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科で前立腺針生検を受けられた方です。この研究では、具体的には、臨床情報(病理型、病期、投薬等の治療内容、放射線画像(CT, MRI, 核医学検査など)、血液検査など各種検査データや臨床評価指標など)、生検で採取された病理組織検体(パラフィン包埋検体や凍結検体など)を研究対象としています。この研究によって得られた成果を学会や論文で発表することは、将来の医療へ役立てるために大切なことです。その際にも、患者さん個人のお名前やご住所などの個人情報は個人が特定できないように加工します。

当院での症例数は、約200例です。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

この研究では、①で記載いたしましたように患者さんの臨床情報(病理型、病期、投薬等の治療内容、放射線画像検査、血液検査などの各種検査データや臨床評価指標など)、血液検査データや臨床評価指標など、生検で採取された病理組織検体(パラフィン包埋検体や凍結検体など)が研究対象として用いられます。

③ 利用する者の範囲

この研究は以下の機関を主たる研究機関として行われます。

・自治医科大学腎泌尿器外科学講座(責任者：藤村哲也)

2025年4月28日現在、この研究は以下の研究機関との共同研究として行っております。共同研究機関に追加や変更が生じた場合には、こちらのウェブサイトにて公示いたします。

·KKR高松病院 泌尿器科部長 平間裕美
・にいむら病院 院長補佐兼がん診療部長 池原 在
・岡山医療センター 医師 久住倫宏
・奈良県立医科大学 教授 田中宣道
・筑波大学 講師 神島周也
・岡山大学病院 助教 河田達志
・NHO九州医療センター 医長 吉川正博
・大阪医療センター 科長 西村健作
・福井大学 講師 多賀峰克
・九州中央病院 部長 関 成人
・NHO岩国医療センター 診療部長 中田哲也
・広島大学 教授 日向信之
・NHO四国がんセンター がん診断・治療開発部長 橋根勝義
・大阪警察病院 副院長 高田晋吾
・香川大学 教授 杉元幹史
・昭和大学江東豊洲病院 副院長、教授 森田 將
·赤心クリニック 所長 内島 豊
・秋田大学 准教授 成田伸太郎
・神奈川県立がんセンター 副院長 岸田 健
・自警会東京警察病院 部長 山田 大介
・国立病院機構相模原病院 部長 平山 貴博
・兵庫県立加古川医療センター 院長 田中 宏和
・札幌医科大学 泌尿器科 教授 舛森 直哉
・九州大学 准教授 塩田 真己
・帝京大学医学部泌尿器科学講座 主任教授 中川 徹
・日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野 主任教授 高橋悟
・東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学 教授 久米春喜
・エスアールエル 臨床試験総括部 渡 啓祐

情報利用開始予定日は、2025 年 9 月 1 日です。

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自治医科大学腎泌尿器外科学講座 教授 藤村哲也

⑤ 研究対象者、またはその代理人（代諾者）の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

この研究に関して不明な点がある場合、また患者さんの試料をこの研究に使用させて頂くことを患者さんがご同意なされない場合には、下記までご連絡頂きたいと存じます。その場合には、検体の使用を停止させて頂きます。この研究のどの時点で同意を撤回することも自由ですが、一度研究の成果を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることはご理解ください。ご家族および後見人等の方からのご連絡も承ります。なお、この研究は当院の倫理委員会の承認を得ております。また、ご自身の検体の研究への使用をお断りになった場合でも、将来にわたって患者さんが当院における診療上の不利益を被ることは全くありませんので、ご安心ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

この研究に関してのお問い合わせ、あるいはこの研究へのご参加をお断り頂くご意向などございましたら、以下の電話/Fax をご利用になってお申し出ください。

研究責任者：藤村哲也
自治医科大学腎泌尿器外科学講座
電話　0285-58-7379
Fax　0285-40-6595

＜当院の連絡先＞
研究責任者：橋根　勝義
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　泌尿器科
〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
電話　089-999-1111
Fax　089-999-1100