

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 課題名：転移性ホルモン感受性前立腺癌患者の診断時背景因子と治療及び治療経過を観察するレジストリ試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究期間            | 実施許可日 ～ 2035 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の対象           | 2011 年 1 月 1 日以降、2030 年 12 月 31 日までの間で広島大学病院および共同研究機関で尿路上皮癌に対する治療を受けられた、または受けられる方々を対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の目的・方法        | 診断時に転移を有する前立腺がん(転移性前立腺癌)は前立腺癌患者の約10%を数えます。従来から行われてきた内分泌療法に加えて、近年では新規薬剤を用いた治療法を含め多くの治療選択肢があります。それぞれの患者さんにどのような治療がふさわしいかを検討するには、今後の新しい治療法を含め、それぞれの治療がどのように開始されたか、その後の経過について多くの患者さんを対象にした調査を行う必要があります。本研究では、日本の通常診療における転移性前立腺がん治療の実際、予後、経過観察の方法を把握することで、適切な治療方法、経過観察方法を明らかにすることを目的とします。さらに今後の詳細な検討を要する内容も明らかにし、そのコホート研究の基盤とします。                                                                |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。カルテから転記する内容は身長、体重、性別、血液検査結果（手術前評価として調べたもの）、および手術法、用いた機器、手術前の画像検査所見、周術期の経過、術後の経過です。</p> <p>（個人が特定出来る情報は転記しません）</p> <p>以下の機関と共同で研究します。各研究機関において氏名や住所など個人を特定する情報を削り、代わりに研究用の番号をつけどなたの情報か分からないようにします。このように加工された情報を、広島大学が運用する電子的データ収集システムに登録します。システムは研究者等限られた者しかアクセスできません。収集された情報をもとに広島大学で解析します。</p> <p>試料・情報の管理責任者：</p> <p>広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学<br/>教授 日向信之</p> |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2021 年 8 月 23 日（本研究の実施許可日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 個人情報の保護         | 得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 外部への試料・情報の提供    | ありません                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究組織 | <p>           本学の研究責任者<br/>           広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授 日向信之<br/>           研究機関の長<br/>           広島大学理事 田中純子         </p> <p>           研究代表者<br/>           広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授 日向信之         </p> <p>           共同研究機関           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広島市立北部医療センター安佐市民病院<br/>研究責任者：三田 耕司</li> <li>・ 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター<br/>研究責任者：福岡 憲一郎</li> <li>・ JA 広島総合病院 研究責任者：加藤 昌生</li> <li>・ 県立広島病院 研究責任者：梶原 充</li> <li>・ 三次市立三次中央病院 研究責任者：丸山 聡</li> <li>・ 国立病院機構東広島医療センター 研究責任者：望月 英樹</li> <li>・ JA 尾道総合病院 研究責任者：角西 雄一</li> <li>・ 国立病院機構福山医療センター 研究責任者：長谷川 泰久</li> <li>・ 国立病院機構広島西医療センター 研究責任者：浅野 耕助</li> <li>・ 中国労災病院 研究責任者：小林 加直</li> <li>・ マツダ病院 研究責任者：甲田 俊太郎</li> <li>・ 浜脇整形外科病院 研究責任者：金岡 隆平</li> <li>・ 中電病院 研究責任者：川崎 真美</li> <li>・ 県立二葉の里病院 研究責任者：橋本 邦宏</li> <li>・ 松山赤十字病院 研究責任者：矢野 明</li> <li>・ 中津第一病院 研究責任者：大原 慎也</li> <li>・ 広島記念病院 研究責任者：重松 慶紀</li> <li>・ 土谷総合病院 研究責任者：岩本 秀雄</li> </ul> </p> <p>           既存試料・情報の提供機関           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 梶川病院 久米 隆</li> <li>・ 小畠病院 井上 省吾</li> <li>・ 庄原赤十字病院 長坂 啓司</li> </ul> </p> |
| その他  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p> | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島市立北部医療センター安佐市民病院<br/>泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科<br/>担当者：三田 耕司<br/>〒731-0293 広島県広島市安佐北区亀山南 1 丁目 2-1<br/>電話番号：082-815-5211（代表 平日 8：30～17：00）</p> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|