

2021年9月8日

## 泌尿器科に、過去に通院・入院された患者さんへ

### (臨床研究に関する情報)

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、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 進行性前立腺癌に対するアパルタミドの治療効果と有害事象を調査する後ろ向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 土肥洋一郎 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教

#### [研究の目的]

非転移性去勢抵抗性前立腺癌および転移性去勢感受性前立腺癌に対する標準治療薬であるアパルタミドのリアルワールドデータはまだ明らかではない。香川大学医学部附属病院泌尿・副腎・腎移植外科と既存情報の提供を行う施設においてアパルタミドの治療効果や有害事象について調査し、今後の患者さんへの情報提供に役立てるため。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

2018年8月1日から2021年7月31日の間に、研究機関である香川大学泌尿器科および既存情報の提供を行う鳥取大学医学部附属病院を含む14施設においてアパルタミドが投与された患者さん。(14施設：山口大学医学部附属病院、徳島大学大学病院、鳥取大学医学部附属病院、川崎医科大学附属病院、岡山大学病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、坂出市立病院、KKR高松病院、キナシ大林病院、小豆島中央病院、水島協同病院、滝宮総合病院、白鳥病院)

##### ○利用する診療情報

診断名、年齢、検査結果(PSA、画像検査、採血)、前立腺生検病理所見(グリソンスコア)、治療歴、Performance status、併用薬、アパルタミド開始日・投与量、アパルタミド投与による有害事象、腫瘍学的転帰

#### [外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、当院より香川大学に提供します。

#### [研究組織]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

#### [既存試料・情報の提供のみを行う機関]

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 松本洋明、徳島大学病院 泌尿器科 大豆本圭、鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 清水龍太郎、川崎医科大学附属病院 泌尿器科 大平伸、岡山大学病院 泌尿器科 高本篤、愛媛大学医学部附属病院 泌尿器科 西村謙一、高知大学医学部附属病院 泌尿器科 福原秀雄、坂出市立病院 泌尿器科 林田有史、KKR 高松病院 泌尿器科 岡添誉、キナシ大林病院 泌尿器科 佐倉雄馬、小豆島中央病院 泌尿器科 荒井啓暢、水島協同病院 泌尿器科 矢野敏史、滝宮総合病院 泌尿器科 野村伊作、白鳥病院 泌尿器科 山岡伸好

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

[連絡先・相談窓口]

鳥取県米子市西町 36 番地 1

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 担当医師 清水龍太郎

電話 085-938-6607 FAX 085-938-6609