

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方法</p>	<p>●研究の名称 転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究</p> <p>●研究の対象 2008年1月から2017年12月に本院泌尿器科で転移性前立腺癌と診断された方が対象となります。対象となる方のカルテ情報から、泌尿器関連合併症の発生頻度と発生時期を調査します。</p> <p>●研究の目的 本研究では、転移性前立腺癌に対する早期の局所放射線照射の有効性を検討する前向き研究に先立ち、転移性前立腺癌の治療中に、どの時期にどの程度の泌尿器関連合併症が発生しているか調査し、それらが局所放射線照射によりどの程度改善しているかを評価することを目的とします。 なお、この研究は、前立腺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。</p> <p>●研究の期間 この研究は、臨床研究倫理委員会承認後から2019年3月まで行われます。</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 研究主機関である宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野へのデータの提供は、個人を特定する情報は削除し匿名化の上パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態のファイルを送信する形で行います。対応表は、浜松医科大学の個人情報分担管理者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： ・診断時の状態：生年月日、診断日、診断時症状、前立腺癌家族</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>項目</p>	<p>歴、前立腺体積、生検本数、癌陽性本数、組織型。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液生化学データ: PSA、LDH、ALP、Hb</li> <li>・病期情報: 画像検査所見。</li> <li>・ホルモン治療内容: 治療開始日、初回治療法、ホルモン療法開始日など</li> <li>・局所治療内容: 局所放射線治療の有無、放射線治療開始日、線量、照射回数、放射線治療の目的、放射線治療前の排尿関連合併症の有無、局所手術治療の有無、手術治療開始日、手術治療の種類</li> <li>・局所再燃に伴う症状: 尿路感染、血尿、頻尿、尿閉、尿管狭窄、排尿痛、その他の有無、グレード、発症日</li> <li>放射線に伴う症状: 尿路感染、血尿、頻尿、尿閉、尿管狭窄、排尿痛、その他の有無、グレード、発症日</li> <li>・外科的放射線科的介入: 種類、対象症状、介入日、介入後の状態、介入後状態の評価日</li> <li>・予後: 最終経過観察日、死亡日、死亡の有無</li> </ul>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者(申請時)</p> <p>共同研究責任者: 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 教授 賀本 敏行</p> <p>&lt;研究共同機関、責任者&gt;</p> <p>香川大学            杉元幹夫 新潟県立がんセンター新潟病院    斎藤俊弘 筑波大学            小島崇宏 鳥取大学            森實修一 慈恵医大            木村高弘 千葉大学            坂本信一 奈良県立医大        田中宣道 秋田大学            成田伸太郎 京都大学            井上貴博 鹿児島大学          榎田英樹 山口大学            松本洋明 山形大学            土谷順彦 九州大学            猪口淳一 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 島居徹 弘前大学            橋本安弘 四国がんセンター 富田諒太郎</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>東北大学 三塚浩二          北海道大学 大澤崇宏          函館五稜郭病院 高橋敦          山梨大学 神家満学          宮城県立がんセンター 川村貞文          名古屋大学 加藤真史          札幌医大 福多史昌          静岡県立総合病院 公平直樹          原三信病院 横溝晃          横浜市立大学 三好康秀          島根大学 安本博晃          国立がん研究センター東病院 松原伸晃</p>
<p>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</p>	<p>●研究責任者          浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科 杉山貴之</p> <p>※代表機関の情報の管理責任者          宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 講師 上村敏雄</p>
<p>試料・情報の利用          又は他の研究機関          への提供の停止          (受付方法含む)</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話または FAX でお願いします。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。</p>
<p>資料の入手または          閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない・研究の独創性確保に支</p>

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>障のない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科: 泌尿器科 担当者: 杉山貴之 TEL: 053-435-2306 FAX: 053-4325-2305</p>