

当科において前立腺癌に対する治療を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日に前立腺癌に対して治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討

研究期間 承認日 年 月 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

目標数 全体 14000 例（金沢大学：3000 例、共同研究機関 11000 例）

日本における前立腺癌新規罹患数は増加の一途を辿っており、2019 年の男性癌新規罹患数第 1 位は前立腺癌でした(国立がん研究センター)。今後さらなる新規罹患数の増加が予測されています。前立腺癌の多くは限局癌として発見されるが、約 12%は転移を伴う進行癌の状態で発見されています。進行前立腺癌に対してはアンドロゲン除去療法(androgen-deprivation therapy: ADT)が標準治療とされてきました。近年は新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬 (Androgen receptor-axis-targeted agent: ARSI) が主流となっていますが、数年後には多くの症例で抵抗性を獲得し、去勢抵抗性前立腺癌(castration-resistant prostate cancer: CRPC)となります。CRPC に対しては ARSI やドセタキセル、カバジタキセルなどのタキサン系抗癌剤、PARP 阻害剤などが使用されますが、最終的にいずれも治療抵抗性となり癌死に至ります。様々な薬剤が使用可能となっていますが、最適な投与順ははっきりとわかっていません。また、近年は ARSI が主流となっているが、医療費の観点からも全ての患者に使用することが必要なのかといった疑問点があります。金沢大学および共同研究病院にける様々な病期の前立腺癌に対し薬剤別の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用、予後予測因子などについて後ろ向きに検討します。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、2000年1月1日から2025年7月31日までに当院泌尿器科および共同研究機関で治療開始された前立腺癌患者様に関して、診療情報（年齢、性別、病名、臨床病期、副作用など）のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況など電子カルテから抽出可能な診療情報

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、共同データベースに登録されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究代表者・研究責任者 附属病院泌尿器科 岩本 大旭

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関リスト」参照

(3) 研究に関する業務の委託

なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2026年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及

び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者 金沢大学附属病院泌尿器科 岩本 大旭

相談窓口担当者 金沢大学附属病院泌尿器科 岩本 大旭

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号 金沢大学附属病院泌尿器科

電話 TEL : 076-265-2393 Fax : 076-234-4263