前立腺癌のため、当院で手術治療を受けた 患者さんに対するご協力のお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 講師 氏名 松本一宏 連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1995年1月より2025 年3月 までの間に、前立腺癌のため手術治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210005

研究課題名 手術治療を受けた前立腺癌の再発パターン評価並びに予後解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

<目的>転移を有していない前立腺癌症例に対しては手術治療、または放射線治療が標準治療とされています。しかし、同疾患は手術治療を行っても再発を認めることがあります。従って、手術治療後の再発パターン並びに予後を把握することは、最適な術後のフォローアップを行うために重要であると考えています。今後は個別化治療の確立が求められていますが、前立腺癌の術後再発には多くの因子が複雑に関連していると考えられ未だ不明な点も多いのが現状です。

この研究では、手術治療を受けた前立腺癌の患者さんの画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察し、統計学的手法を用いて適切なフォローアップスケジュールを確立することを目的としています。

<方法>転移を有しない前立腺癌の患者さんのうち、手術治療を受けた方が対象となります。対象症例の画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察します。また統計学的手法により再発パターンや予後の予測因子の解明を行います。危険因子の状況に応じた再発パターンを見極め、見落としのない適切なフォローアップスケジュールを確立します。このため、1995年1月から本研究の実施許可最終日にかけて慶應義塾大学病院にて手術治療を受けた前立腺癌患者約3000名を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

5 協力をお願いする内容

転移を有しない前立腺癌と診断され、手術治療を受けた方が対象となります。画像所見、患者背景、 検査結果、治療経過病理学的所見、予後の有無を匿名化して観察します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)より西暦 2028年 3 月31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 松本一宏 慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室(直通)03-5363-3825 以上