

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

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又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究 (NURTG 研究調査)
当院の研究責任者	所 属：泌尿器科 責任者：岡島 英二郎
他の研究機関および各施設の研究責任者	田中宣道 所 属 奈良県立医科大学 泌尿器科 職 名 准教授
本研究の目的	本研究では、2004年から2018年に病理組織学的に前立腺癌と診断され、手術療法、放射線療法、内分泌療法、化学療法等が行われている患者を対象として、診断確定時の患者背景、臨床病期、初回治療内容などを調査し、患者背景、初期治療選択の経年変化を比較することを目的とする。既存資料（診療情報）のみを用いる後ろ向きの観察研究であり、介入は無く、追跡調査も行なわない。
調査データの該当期間	倫理審査承認後 ～ 2021年3月31日
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	<p>③方 法</p> <p>1) 調査項目</p> <p>1)-1 患者背景</p> <p>① 診断時年齢</p> <p>② 家族歴</p> <p>③ 既往歴および現在治療中の疾患名</p> <p>1)-2 前立腺癌に関する情報</p> <p>① 前立腺癌と診断された時点での前立腺癌特異抗原 (PSA) 値</p> <p>② 生検記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グリソンスコア ・%positive core <p>③ 臨床病期 (TNM 分類第7版準拠)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌の初回治療内容 (内分泌療法、外科的治療、放射線療法、化学療法、PSA 監視療法、その他の治療) <p>2) データ収集・管理方法</p> <p>本研究で使用する資料・データは、奈良県立医科大学泌尿器科研究室が保管する。送られた CD-R は奈良県立医科大学泌尿器科研究室施錠された所定の場所に保管し、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させない。解析のためにパソコンのハードディスクに保存する際には、保存するフォルダーに</p>

	<p>アクセス制限をして解析担当者のユーザー名とパスワードを用いた場合にのみアクセス可能とする。また、資料の利用期間が終了した場合、または利用期間であっても研究目的が完了した場合は送付された資料の全てを速やかに消去、削除する（電子的に取得した情報を印刷した紙媒体の資料はシュレッダーを用いて、パソコン上のデータはデータの復旧が困難な方法で電子的に破棄する）。なお、奈良県立医科大学における資料の利用期間は、研究期間の後データチェックと解析にかかる時間を考え倫理審査承認日以降、2014年3月31日までとする。</p> <p>3) 予定される解析方法</p> <p>収集したデータの背景因子、特に診断時年齢、PSA 値、グリソンスコア、臨床病期の分布を記述統計の手法を用いて集計し、2004-2006年、2007-2009年、2010-2012年、2013-2015年、2016-2018年の5群に分けて、経年変化を比較する。また、治療法（内分泌療法、外科的治療、放射線療法、薬物療法、化学療法、PSA 監視療法、その他の治療）毎に、患者年齢、PSA 値、グリソンスコア、臨床病期の分布を集計し、治療法間での違いがあるか解析する。加えて、治療法の中での細分類（たとえば、放射線療法における体外照射、小線源療法、粒子線など）についても集計を行う。</p>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>多施設共同研究であり、当院のデータを代表研究者の所属する本研究事務局へ提供し、解析する</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>・本研究では、個人ごとに任意の番号を付与し、連結可能匿名化した情報が研究参加施設から患者データ入力する際に使用されます。対照表は参加施設によって管理され、参加施設から入力されたデータは奈良医大泌尿器科研究室が管理する安全を考慮したサーバーに収集し保存致しますので、名前および住所など個人の特定につながるような情報は研究会データとして取得致しません。任意に与えた番号は、個々の研究参加施設の担当医が管理し、本研究の解析担当である研究者はこの番号の付与に関知致しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：泌尿器科 岡島 英二郎</p>
<p>備 考</p>	