

受付番号： 2017-1-641

課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌の予後層別化と予後予測モデルの作製に関する研究

1. 研究の対象

2000年1月以降に前立腺癌の診断を受け初診時の画像検査で転移を有していた方

2. 研究目的・方法

本邦における転移性ホルモン感受性前立腺癌患者の中でも、アンドロゲン遮断療法のみで長期奏功する症例は化学療法の併用の必要性に乏しいものの、既存治療で予後不良である症例については早期の化学療法の導入を今後検討すべきである。しかし、初診時における転移性ホルモン感受性前立腺癌の予後予測に関する研究は乏しい。このため、日本人の転移性ホルモン感受性前立腺癌の予後を予測できるモデルの構築が必要である。本邦における転移性ホルモン感受性前立腺癌患者の初診時における予後を層別化し、予後予測モデルを構築することにより、早期の化学療法の導入など集学的治療の効果を必要とする患者群を抽出することができる。研究期間は2017年10月から2020年9月の間とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

京都大学大学院医学研究科泌尿器科データセンターへのデータの提供は、電子的配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小川 修

分担研究者：

データマネージメント担当者

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 助教 赤松 秀輔

統計解析担当者：

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授 森田智視
京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 特定助教 魚住龍史

研究参加施設ならびに責任者（みちのく泌尿器癌研究グループ）

秋田大学 泌尿器科
教授 羽瀨友則、 准教授 成田伸太郎
秋田県秋田市本道 1-1-1 (Tel)018-884-6156

東北大学 泌尿器科
講師 三塚浩二、 高橋正博
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 (Tel)022-717-7278

弘前大学 泌尿器科
教授 大山 力、 講師 畠山真吾
青森県弘前市大字在府町 5 (Tel)0172-39-5091

山形大学 泌尿器科
教授 土谷順彦、 助教 櫻井俊彦
山形県山形市飯田西 2-2-2 (Tel)023-628-5368

宮城県立がんセンター 泌尿器科
川村 貞文
宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1 (Tel) 022-384-3151

山形県立中央病院 泌尿器科
星宣次
山形市大字青柳 1800 番地 (Tel) 023-685-2626

岩手県立胆沢病院 泌尿器科
石田雅宣
岩手県奥州市水沢区字龍ヶ馬場 61 番地 (Tel) 0197-24-4121

仙台市立病院 泌尿器科
石戸谷茂人
仙台市太白区あすと長町 1-1-1 (Tel) 022-308-7111

6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院泌尿器科 三塚 浩二

〒 980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科泌尿器科 小川 修

〒 606-8507

住所 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3337 FAX 075-751-3740

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合