

情報公開文書

課題名 : 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 (J-CaP 観察研究)

研究期間: 倫理委員会承認日～2029年3月31日

1. 研究の対象

2016年1月1日から2018年12月31日の間に当院にて前立腺がんの診断をうけた患者さん

2. 研究目的・方法

前立腺がんは欧米に比べて日本では患者数が少ない疾患でしたが近年増加しています。新しい薬剤や、ロボット支援手術など様々な治療方法が日本でも行う事ができるようになってきました。以前より患者さんの診断時の年齢や診断後の治療方法が欧米と日本では違うことが知られています。そこで、様々な治療法が選択できるようになった近年の日本の患者さんが、どのような治療を受けておられるのか、その結果どのような治療効果を認めているかなどの実態を把握することは大変重要な事です。

本研究では前立腺がんと診断された患者さんの年齢や診断された時点での状態を調査し、どのような病気の状態の時に最初に行われる治療が何か、研究期間中の患者さんの状態がどうだったかをまとめることを目的としています。

2016年1月1日から2018年12月31日の間に当院において前立腺がんの治療を受けた方で、研究者が診療情報をもとに診断された時の状態や前立腺がんそのものの性質を示す検査結果および治療内容のデータを選び、がんの治療に影響する患者さんの状態に関する分析を行い、治療をどう選択されるか、治療によって患者さんの状態がどう変化したかについて調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、家族歴、既往歴、前立腺がんの診断時の情報、診察所見、治療内容、PSAなどの検査データ、調査時点(登録後から1年経過毎に10年間)での患者さんの状態等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんの情報は、日本における前立腺がんの医師主導臨床研究組織である 非特定非営利活動法人 J-CaP 研究会が管理するサーバー上に症例登録サイトを準備し、ID・パスワードを用いて厳重に管理します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。本研究に使用した情報は、研究終了後10年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、J-CaP 研究会のホームページに研究内容を掲示します。

情報提供先: 東京大学 先端科学技術研究センター

非特定非営利活動法人 J-CaP 研究会 (ホームページ: <http://j-cap.jp>)

5. 研究組織

研究代表者: 東京大学 先端科学情報技術研究センター 特任教授 赤座 英之

研究事務局: 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」プロジェクト

〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1 東京大学 先端科学技術研究センター4 号館
6 階 赤座研究室
TEL : 03-5452-5347 FAX : 03-5452-5343 E-mail : jcap-npo@j-cap.jp
ホームページ: <http://j-cap.jp>

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である東京大学 赤座英之が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

また、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ないので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター 泌尿器科 科長 永田仁夫 (研究責任者)
〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328
電話(053)453-7111(代表) FAX(053)452-9217

研究代表者: 東京大学 先端科学技術研究センター 特任教授 赤座英之