

患者さんおよびご親族の方へ

2025 年 3 月 8 日

記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合には、ご親族の方に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければ幸いです。なお、以下の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

(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（初回治療調査）

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2019 年から 2024 年までの 6 年間に前立腺癌に対する初回治療が開始された患者さん

【今回の研究の概要について】

今回の研究では、2004 年から 2024 年に前立腺癌がんと診断された患者さんを対象として、手術療法、放射線療法、内分泌療法、監視療法等が行われている患者さんを対象として、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、特にリスク分類、そして初期治療選択の傾向、割合を検討することを目的としています。

本研究で得られた知見は、日本の前立腺癌の実態を明らかにし、国際比較する際の基礎データとなります。さらに、将来の前立腺癌患者さまおよび泌尿器科医において重要な情報となりうる。

本研究では、上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報をカルテから調査を予定しています。

調査項目

- ① 診断時年齢
- ② 前立腺がん家族歴
- ③ 既往歴および現在治療中の疾患名
- ④ 前立腺癌と診断された時点での前立腺癌特異抗原（PSA）値
- ⑤ 生検記録・グリソンスコア 生検陽性率 生検方法
- ⑥ 臨床病期
- ⑦ 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）

【研究期間】

本臨床研究を公表した日から 2029 年 12 月 31 日まで

【費用負担】

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

【利益および不利益】

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

【個人情報の保護】

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

【研究に関する情報開示について】

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

【研究資金および利益相反について】

本研究における研究資金は、当教室がこれまでに取得した科研費等の公的機関からの資金、講座研究費などを用いて行います。本研究において利益相反および個人の収益は生じません。

ただし、下記研究者は、対象医療機器企業が資金提供する寄付講座に所属しているが、研究の計画立案、実施、解析、報告に企業は関与しません。本研究の利害関係については、本学利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施しております。

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中宣道 寄附講座 日本メジックス

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

【研究成果の公表】 この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

【参加拒否したい場合の連絡先】

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

【疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先】

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

研究代表機関 奈良県立医科大学 泌尿器科

研究責任者 大西 健太 電話 0744-22-3051

FAX 0744-22-9282

メールアドレス k-onishi0912@naramed-u.ac.jp

研究代表機関（研究分担者）

研究代表機関名	研究分担者氏名	役割
奈良県立医科大学附属病院	藤本清秀	研究分担者
奈良県立医科大学附属病院	田中宣道	研究分担者
奈良県立医科大学附属病院	三宅牧人	研究分担者
奈良県立医科大学附属病院	中井 靖	研究分担者
奈良県立医科大学附属病院	堀 俊太	研究分担者

共同研究機関（各施設の責任者）

共同研究機関名	責任者氏名
奈良県総合医療センター	影林頼明
奈良県西和医療センター	大山信雄
南奈良総合医療センター	吉井将人
市立奈良病院	松村善昭
大和高田市立病院	初鹿野俊輔
国保中央病院	望月裕司
済生会中和病院	富岡厚志
済生会奈良病院	大塚憲司
高の原中央病院	辻本賀洋
高井病院	原本順規
奈良友誼会病院	森田 昇
西奈良中央病院	永吉純一
近畿大学奈良病院	平山暁秀
平尾病院	平尾周也
星ヶ丘医療センター	松本吉弘
大阪暁明館病院	坂 宗久
大阪回生病院	田中雅博
多根総合病院	細川幸成
岡波総合病院	藤本 健
松阪中央総合病院	雄谷剛士