

2019年12月20日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### 【研究課題名】

## 前立腺癌における微小脈管浸潤の意義

#### [研究の背景と目的]

非転移性前立腺癌の手術後は長期の生存が可能であります。しかし、前立腺癌が再発して他の治療が必要となる患者さんは決して少なくありません。これまで前立腺癌の再発を予測する様々な因子が報告されていますが前立腺摘除検体の情報の中で微小脈管浸潤の有無に関する報告はまだ多くありません。本研究の目的は手術予後予測因子として微小脈管浸潤が有効か検討することです。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

2000年1月1日～2018年12月31日の期間で当科において、根治的前立腺摘除術を受けた方

##### ●研究期間

2019年12月20日から2020年9月30日

##### ●利用する検体やカルテ情報

手術前と手術後の採血データ、年齢、性別、身長、体重、病理検査結果、再発の有無、転移の有無、ホルモン治療抵抗性癌への進展等のカルテデータを用います。

##### ●検体や情報の管理

本研究は、患者さんの特定が可能な情報を除いた臨床データのみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報識別できるような情報はデータファイルに残しません。

## [研究組織]

### 研究責任者

橋本 剛(東京医科大学病院 泌尿器科、講師)

### 研究分担者

大野 芳正(東京医科大学病院 泌尿器科、主任教授)

## [個人情報の取扱い]

患者さんの個人情報は研究代表者が責任をもって管理します。患者さんの情報が含まれるデータベースは、インターネットに接続していない当院泌尿器科医局管理のコンピュータに保存します。本研究に必要なデータはそこから患者さんの特定ができない情報のみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者様の診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報が識別できるような情報はデータファイルに残しません。したがって、本研究の発表やデータの連携の際に、患者さん個人の情報が特定される形で公表されることや不利益を被ること、人権が侵害される心配はありません。

## [問い合わせ先]

東京医科大学病院

泌尿器科

橋本 剛 内線 62602

電話番号 03-3342-6111

Email; ha-tkc@tokyo-med.ac.jp