

平成 28 年 3 月 11 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、前立腺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学人体病理学教室/病理診断科、泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肉眼的嚢胞形成性前立腺癌の臨床病理学的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学人体病理学講座 講師 小島 史好

3. 研究の目的

嚢胞形成性前立腺癌は稀であり、一例報告が散見されるのみでそのまとまった報告はなく、その組織学的特徴、予後などについて検討された報告はありません。本研究では多施設共同研究にて、この嚢胞形成性前立腺癌の組織学的特徴、臨床病理相関を見出し、このような病態を呈する前立腺癌の適切な臨床的取扱いを明らかにすることに資することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

前立腺癌の患者さんで、平成 16 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの期間中に、前立腺癌の治療(根治的前立腺切除術)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、上記 4.(1)に該当する患者さんの年齢、術前 PSA 値、手術日、手術手技、前立腺癌の進展度、平成 27 年 12 月 31 日までの術後 SPA 値・術後経過・最終来院日における前立腺癌の再発の有無や画像検査における進展の程度、切除前立腺の肉眼写真および組織に関する情報です。

(3) 方法

和歌山県立医科大学を中央研究施設とし、日赤和歌山医療センター、京都第一赤十字病院を共同研究施設とした多施設共同研究です。対象疾患を病理部門システムから抽出し、抽出した症例の臨床データを電子カルテから参照します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。研究終了後情報は 10 年間保管し、その後廃棄します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学人体病理学講座 担当医師 小島 史好

TEL:073-441-0635 FAX:073-444-5777

E-mail:fumiyosh@wakayama-med.ac.jp