

2022年5月16日

当院を受診された患者さんへ

## 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Ra-223 治療の後方視的検討」への協力をお願い

泌尿器科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2017年1月1日～2021年12月31日の間に、当院において、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対し Ra-223 治療を受けられた方

**研究期間：**岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日～2024年12月31日

### 研究目的・利用方法：

当院にて骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Ra-223 投与を行った患者さんの治療成績、有害事象を後方視的に検討し、今後の診療に活かす事を目的とします。

当院で骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対し、Ra-223(ゾーフィゴ®)治療を行った患者さんの臨床的データを診療録(電子カルテ)から把握し、そのデータを、統計学的処理を行い検討します。また、当院の連携施設で経過観察を受けておられる患者さんは、連携施設に情報提供を依頼する事があります。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目を診療録より把握します。これらは全て日常診療で実施される項目です。

年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、術前採血検査値、臨床病期、手術実施前までの治療内容、生検あるいは前立腺全摘除術標本の病理診断、Ra-223 投与前の治療内容、Ra-223 投与後の有害事象、Ra-223 投与前後の画像診断結果(CT、MRI、骨シンチ、PET-CT)、Ra-223 投与後転移の有無、Ra-223 投与後の治療内容、生命予後。

### 外部への試料・情報の提供：

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、研究で得られた情報を共同研究機関と共有する際および学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できる情報は一切使用しません。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止します。また、同意の撤回(中止の申し出)があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄します。

### 研究組織：

本研究は岐阜県総合医療センター泌尿器科と当院泌尿器科との共同で行います。

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜市民病院 泌尿器科

電話番号：058-251-1101

氏名：米田 尚生

## 研究責任者

岐阜市民病院 泌尿器科

氏名：米田 尚生

## 研究代表者

岐阜県総合医療センター 泌尿器科

氏名：河田 啓

## 【相談窓口】

岐阜市民病院 泌尿器科

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel：058-251-1101