

「情報公開文書」

受付番号：受付-20467

課題名：早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究

1. 研究の対象

2007年9月～2011年5月に当院で前立腺全摘術を受けられた方

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2023年4月

3. 研究目的

この研究では、早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験（JCOG0401 試験）に参加していただいた患者さんの前立腺の全摘手術標本を用いて、I SUP2014 を用いた病理診断の再評価や免疫染色を行います。そして根治的前立腺摘除術後の PSA 再発に関して、その後どのような経過をたどるのかを予測する病理学的因子を検討し、内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を被る患者さんの条件をあきらかにすることが目的になります。

4. 研究方法

JCOG0401 試験に参加していただいた患者さんを対象に、手術後の診断目的で作成された前立腺組織の病理標本を収集します。各施設から研究事務局（愛知医科大学）宛に送付してもらった標本を用いて病理学的な評価を行います。評価結果を JCOG データセンターにて解析し、予後と病理学的因子との関係を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG0401 で収集された手術日や治療内容等の臨床情報、JCOG0401 登録番号 等

試料：手術で摘出した前立腺組織

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でメールで行います。前立腺組織の提供は同様に郵送で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究終了後の試料・臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセン

ターと解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は病理研究事務局から参加施設に返却されます。

7. 研究組織

- ・ 研究代表者 筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科 西山 博之
- ・ 研究事務局 愛知医科大学病院 病理診断科 都築 豊徳
- ・ 研究事務局 名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 加藤 真史
- ・ JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 泌尿器腫瘍グループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・ JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設ではない医療機関 (栃木県立がんセンター、慶應義塾大学病院、帝京大学病院、北里大学病院、倉敷中央病院)

8. 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下さい。
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出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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 :

三塚 浩二

東北大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel:022-717-7278 Fax:022-717-7283

研究責任者 :

伊藤 明宏

東北大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel:022-717-7278 Fax:022-717-7283

研究代表者 :

西山 博之
筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科
〒305-8575
茨城県つくば市天王台 1-1-1
Tel:029-853-3223 Fax:029-853-8854

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合