

研究協力をお願い

昭和大学病院及びクイーンズメディカルセンター(ハワイ)では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院とクイーンズメディカルセンター(ハワイ)における限局性前立腺癌に対する前立腺全摘標本を用いた Intraductal carcinoma of the prostate (IDC-P)の臨床意義の違いについて

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年4月1日から2024年4月1日に昭和大学病院及びクイーンズメディカルセンター(ハワイ)で前立腺全摘の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

前立腺癌の治療に難渋する因子として Intraductal carcinoma of the prostate (IDC-P)という病理所見があります。前立腺癌に対する前立腺全摘を受けた患者さんを比較した際に、IDC-Pが存在すると再発率や死亡率が高くなる傾向が知られています。今回我々は、昭和大学病院とクイーンズメディカルセンター(ハワイ)の前立腺全摘除術の結果を元に日本人と欧米人の比較として IDC-P の発現率を検討しようと考えています。また、IDC-P 発現と、再発率や死亡率についても検討を行いたいと思います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年8月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、入院日、退院日、入院期間、手術前治療の有無)、手術所見(手術時間、輸血の有無、神経温存の有無、拡大リンパ節郭清の有無)、摘出検体病理所見(IDC-P含む)、血液検査項目(前立腺特異抗原:PSA、末梢血検査、AST/ALT、BUN/Cr、CRP、LD、ALP)、予後(手術後再発の有無、治療後死亡の有無、追加治療内容)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されま

す。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定します。今回海外と情報を共有するためソフト上でもパスワードをかけた情報データをメールで受け渡しとします。今回研究を共同で行う研究機関であるクイーンズメディカルセンター（ハワイ）は米国の法律のもと研究がなされており、日本と同様の基準で個人情報保護が行われています。対応表は昭和大学病院にて管理を行います。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学病院 泌尿器科学講座

氏名 中神 義弘

University of Hawaii John A Burns School of Medicine/ The Queen ' s Medical Center

氏名 山岸 元基

7．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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学 泌尿器科学講座 氏名：中神 義弘

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8560