

## 《課題名》

ホルモン未治療前立腺癌における新規ホルモン剤による治療に関する検討

## 《研究対象者》

滋賀医科大学、共同研究機関において、2018年3月から2023年6月までに転移性ホルモン未治療前立腺癌に対して新規ホルモン剤(アピラテロン)を投与された症例。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：ホルモン未治療前立腺癌における新規ホルモン剤による治療に関する検討

研究期間：承認日(2018年12月3日)～2023年12月31日

研究機関・実施責任者：

滋賀医科大学 泌尿器科 永澤誠之 (統括責任者)

公立甲賀病院 泌尿器科 花田英紀 (研究業務全般)

済生会滋賀県病院 泌尿器科 馬場雅人 (研究業務全般)

豊郷病院 泌尿器科 曾我弘樹 (研究業務全般)

東近江総合医療センター 泌尿器科 中川翔太 (研究業務全般)

彦根市立病院 泌尿器科 佐野太一 (研究業務全般)

長浜赤十字病院 泌尿器科 草場拓人 (研究業務全般)

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

転移性ホルモン未治療前立腺癌の症例に対する新規ホルモン剤の有効性や有害事象、QOLへの影響について明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

多施設共同研究で行います。上記の共同研究機関における診療情報を統括責任者が統合し、研究を行います。

それぞれの施設での診療記録から、年齢、併存症、病理所見、臨床病期、PSA値、画像検査(CT、骨シンチグラフィ、MRI)、有害事象、QOL(Performance Status、FACT-P)、症候性骨関連事象出現までの期間、化学療法開始までの期間などの治療関連情報を取得し、統計的な解析を行います。

### (4) 個人情報の取扱いについて

#### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

共同研究機関それぞれで対応表を作成し、個人を同定できない情報にしたものを、統括責任者に送付します。

#### **(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### **(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、2023年10月31日までに下記(8)にご連絡ください。

#### **(8) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 泌尿器科 永澤誠之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：mn@belle.shiga-med.ac.jp