

医学研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院・泌尿器科において前立腺がんに対する局所放射線療法を受けられた患者さんまたはご家族の方へ

函館五稜郭病院・泌尿器科では、倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て下記の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 『前立腺がん局所放射線療法による排尿状態の変化に関する検討』

【研究全体の責任者名・所属】

札幌医科大学附属病院 泌尿器科学講座・教授 舩森 直哉

【函館五稜郭病院の責任医師・分担医師】

研究責任者 泌尿器科 診療部長・科長 高橋 敦

研究分担者 泌尿器科 医長 桧山 佳樹

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院において前立腺がんの放射線治療を受けられた方の治療前後の処方内容などを調べて、放射線治療の排尿に関する効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで当院で前立腺がんの放射線治療を受けられた方の結果を把握する事により、今後前立腺がんの治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、当院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2001年4月1日～2016年6月30日の間に当院において前立腺がんの放射線治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日

3) 予定症例数

2020年12月15日時点で、研究全体で400人(当院100人)を予定しています。

4) 研究方法

2001年4月1日～2016年6月30日の間に当院において前立腺がんの放射線治療を受けた方の診療情報をもとに、放射線治療前と治療後2年時点での排尿障害治療薬の内服状況を確認することで、どのような患者さんが治療後に排尿状態が改善しているか、また増悪しているかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、函館五稜郭病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 排尿障害治療薬の内服状況、前立腺生検や前立腺超音波などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院及び札幌医科大学泌尿器科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舛森直哉
函館五稜郭病院 泌尿器科 診療部長・科長 高橋 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、**2022年9月30日**までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

函館五稜郭病院 泌尿器科

氏名：高橋 敦 桧山 佳樹

電話：0138-51-2295 (病院代表番号)