

患者さんおよびご親族の方へ

平成 29 年 6 月 1 日

記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている「**泌尿生殖器系悪性腫瘍における骨転移症例**」の研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん、に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名) **泌尿生殖器系悪性腫瘍における骨転移症例の予後予測スコアリングモデルの構築**

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2000 年 1 月 1 日～2017 年 4 月 30 日の間に骨転移と診断された泌尿器科癌の患者さん

【今回の研究の概要について】

泌尿器科で治療を受けられる癌においては、骨転移は比較的多くみられる転移部位であります(特に前立腺がん患者さまにおいては、転移部位の 85-90%を骨が占めております)。骨転移は患者様の生活の質を低下させる痛みや病的骨折、麻痺のリスクを高めるため、適切な治療介入が必要となります。治療方針を標準化するためには、これまで骨転移の診断・治療を受けた多くの患者さんの情報を集めて、病勢の進行や骨関連事象(骨折や放射線・手術が必要となること)の危険度を規定する要因をさぐる必要があります。今回の研究では、上記患者さんの診療記録を用いて、危険度予測システムを作成する予定です。そして、この研究により得られた結果を、将来の骨転移を有する泌尿器科癌の治療方針の決定に役立てようと考えています。

研究項目)

癌特異的生存率および全生存率、骨関連事象発生率

骨転移診断時年齢・性別・疾患名・疾患に対する治療・骨転移部位・多発骨折・骨転移に対する治療内容(手術・放射線・骨修飾薬など)および経過・一般血液検査結果(末梢血算・血液生化学的検査)

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、下記連絡先までご連絡ください。

また、本研究の遂行にあたっては、本学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得ております。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集:倫理審査委員会の承認日から2018年3月31日まで

データ解析(中間解析を含む):2017年7月1日から2022年3月31日まで

【研究資料・情報の保管と廃棄】

本研で収集された診療情報については、結果公表の5年後までは当科で保管されます。5年経過した時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。

【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学付属病院における今後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

一度ご同意いただきました後でも、その同意を撤回することができます。ただし、データ分析後(2021年3月31日を予定)には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、骨転移を有する悪性腫瘍の診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

【共同研究施設】

本研究は、本学が中心となって多施設共同研究で行われます。以下に共同研究施設を列挙いたします。(順不同)

奈良県立医科大学泌尿器科

奈良県総合医療センター、西和医療センター、市立奈良病院、高井病院、高田市立病院、国保中央病院、済生会奈良病院、大和郡山病院、平尾病院、近畿大学奈良病院、星ヶ丘医療センター、暁明館病院、大阪回生病院、多根総合病院、岡波総合病院、松坂中央病院

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 奈良県立医科大学付属病院 泌尿器科学教室 医局(代表) 0744-22-3051

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 三宅牧人

所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀

以上