

揭示物（記載例）

倫理例文 102D12 説明同意書（既存の試料情報を利用する研究揭示物）記載例（2018/04）

当院では、より良い治療を行うための調査研究 「限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の 予後予測因子の検討」を実施しています。

「限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された患者様の診療記録を集計し、治療成績等を検討する」ことで、限局性前立腺癌と診断された患者様に対するより良い治療法の選択に役立てることを目的とし、慶應義塾大学病院と共同研究を行っています。

これまでの診療記録を集計します。新たな質問や検査の必要はありません。

この調査では、担当者が対象となる方のカルテ（診療記録）を選び、検査値やその後の治療経過、再発の有無等についての記録を集計させていただきます。

調査の対象は、一部の方です。

2003年9月1日から2017年12月31日のあいだに、当院で限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された患者さんのうちの一部の方を対象としています。

お名前や個人情報がでることは、一切ありません。

収集された資料は個人を特定でないように処理し、慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室にデータを集計して解析されます。結果は学会等で公表しますが、必要な情報のみ統計資料として集計しますので当院外にお名前や個人情報がでることはありません。ご不明な点がございましたら下記当院担当科までお問い合わせください。

この調査にご自分の診療記録を使ってほしくない方は、お申し出ください。

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても不利益を受けることは全くありません。たとえそれが調査期間中であっても、いつでもお断りいただけます。その場合は2023年3月31日までに当院泌尿器科担当医にお申し出ください。

連絡先： 済生会横浜市東部病院泌尿器科・担当者名 小林 裕章
電話 045-576-3000
内線 (PHS) 9102
住所 〒230-0012 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

「限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の 予後予測因子の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 医長
氏名 小林 裕章
連絡先電話番号 045-576-3000

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの 診療情報 を用いた下記の医学系研究を実施致しますのでご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない方は、その旨を泌尿器科 小林 裕章までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2003 年 9 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、済生会横浜市東部病院泌尿器科にて前立腺癌の治療のため入院・通院し、放射線治療（ヨウ素 125 密封小線源療法、放射線外照射療法など）を受けた方

2 研究課題名

限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の予後予測因子の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科
済生会横浜市東部病院泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

限局性前立腺癌に対する根治的治療法として手術療法、放射線療法が存在しますが、既存の外照射療法に加えて 2003 年 9 月より本邦においてもヨウ素 125 密封小線源療法が開始され、治療選択肢が増えていきます。ホルモン療法の併用も加えると治療選択肢としては単独ヨウ素 125 密封小線源療法、単独外照射療法、外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法、Trimodality（ホルモン療法＋外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法）などがあります。しかしながら本邦における長期治療効果や副作用の頻度が判明するまでには至っていません。

今回我々は、済生会横浜市東部病院泌尿器科において限局性前立腺癌の診断の下、放射線療法（単独ヨウ素 125 密封小線源療法、単独外照射療法、外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法、Trimodality など）が施行された方のカルテ情報、採血データ、画像・病理学的所見、治療後再発の有無などを後ろ

向きに観察し、予後予測因子を検討することを考えています。また、本研究は多施設共同研究として慶應義塾大学病院泌尿器科にデータを集積して予後因子の解析を予定しています。

5 協力をお願いする内容

済生会横浜市東部病院泌尿器科で2003年から2017年までの間に放射線治療を受けられた限局性前立腺癌患者様の、日常診療で得られた診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像所見・病理組織学的診断結果・採血データ・ポストプラン等の放射線治療データ、急性期・晩期合併症等）の提供をお願いしております。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2023年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません

8 お問い合わせ：本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒230-8765

神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 TEL：045-576-3000（代表）

済生会横浜市東部病院 泌尿器科 医長 小林 裕章

以上