

年 月 日

泌尿器・副腎・腎移植外科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障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、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 前立腺癌患者に対する監視療法における性機能を含む生活の質についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 土肥洋一郎 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教

[研究の目的]

早期前立腺癌に対する監視療法開始後の生活の質(QOL)と腫瘍学転帰を評価することで、監視療法の問題点を抽出し、監視療法フォロー中のQOLの向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年12月31日の間に当院で早期前立腺癌の診断を受けて、臨床研究「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)」に参加された方

○利用する検体・診療情報

診断名、年齢、身体所見(直腸診)、検査結果(PSA(前立腺癌の腫瘍マーカー)、画像検査)、前立腺生検病理所見(グリソンスコア、生検本数、陽性本数)、QOL(日本語版EPIC、SF-8)、根治的治療介入の有無

[情報の管理について責任を有する者]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 土肥洋一郎

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

担当医師 土肥洋一郎

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203