

年月日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

前立腺癌全摘標本の病理組織学的再発の検討

[研究の背景と目的]

これまでの諸家の報告で、前立腺癌の組織学的形態と浸潤増殖様式である Gleason 分類の中で、パターン 4 のうちの篩状腺管(cribriform pattern)が術後生化学的再発と関連し、篩状腺管(cribriform pattern)が予後の評価に有用であると考えられてます。前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘を受けられた方の中で、術後病理結果が第 1 パターンも第 2 パターンもパターン 4 である Gleason score4+4、であった患者さんを対象に後方視的研究を行います。病理組織学的構造異型における Gleason pattern4 の再発因子を検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

前立腺癌の患者さんで、2006 年 9 月 1 日～2019 年 7 月 31 日の期間で当科において、ロボット支援下前立腺全摘除術を受けられた方。同意を得られなかった症例は除外します。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

2006 年 9 月 1 日～2019 年 7 月 31 日までに当院でロボット支援下前立腺全摘除術を受けられた患者さんで、術後病理結果が Gleason Score4+4 の症例を抽出します。抽出された Gleason Score4+4 の全摘標本から Gleason pattern4 の組織型を確認し、腫瘍量や腫瘍の占める割合など計算し、術後生化学的再発と関連があるか統計学的解析を行います。通常診

療で行われない検査はしません。採血なども必要ありません。

● 検体や情報の管理

情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して(データ消去ソフトの利用等により)廃棄します。保管期限は研究終了または論文公表から5年のどちらか遅い方とします。

[研究組織]

研究代表者:	東京医科大学病院 泌尿器科	助教、下平憲治
研究分担者:	東京医科大学病院 泌尿器科	主任教授、大野芳正
	東京医科大学病院 泌尿器科	教授、並木一典
	東京医科大学病院 泌尿器科	講師、穴戸俊英
	東京医科大学病院 泌尿器科	講師、佐竹直哉
	東京医科大学病院 泌尿器科	講師、橋本剛

[個人情報の取扱い]

個人情報の受け渡しなどで紛失や漏えいなどの危険性は否定し得ません。このためデータベースの受け渡し時には患者番号、生年月日など患者が特定される可能性があるデータは完全に暗号化し連結対応表は別ファイルとして保管致します(管理責任者;下平 憲治)。当研究にご協力いただきました患者さんには厚く御礼申し上げます。

研究における利益相反はありません。研究の資金は東京医科大学で支給された研究費を用いて行い、患者さんには一切費用はかかりません。研究で重要な知見が得られた際には本学ホームページ・公開講座など通じて、国民への迅速な情報提供をさせていただきます。研究終了後の対応に関しては、患者さんへの身体の拘束、来院回数、検査回数などの負担、リスクの増大などは生じません。研究に関するモニタリング及び監査については、研究が適切に実施されているか医学倫理委員会が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 泌尿器科
下平 憲治
電話番号 03 - 3342 - 6111(代表)