

臨床研究についての説明文書
「転移性前立腺癌に対する薬物治療の有効性・安全性の検討」 の
研究への参加について

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、研究担当者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の診療等に不利益になることはありません。また、不明な点がございましたら、どんなことでも研究担当者に気軽に質問してください。

社会医療法人 誠光会 淡海医療センター

版数：第1版

作成日：西暦 2024年 10月 7日

1. 臨床研究について

社会医療法人誠光会淡海医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんに参加いただいて、診断方法や治療方法が有効であるか安全であるかを調べることを「臨床研究」といいます。現在泌尿器科では、前立腺がんの患者さんを対象として、転移性前立腺癌に対する薬物治療の有効性・安全性の検討に関する臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、社会医療法人誠光会淡海医療センター倫理審査委員会の承認を経て、病院長より許可を受けています。

2. 研究の目的と概要について

《意義》

前立腺癌に対する治療は多様化しており、それぞれの治療の成績や安全性を把握することは治療選択の際に極めて重要な情報となります。前立腺癌の治療選択に非常に重要な知見が得られ、治療選択の一助となると考えます。

《目的》

転移性前立腺癌に対する薬物療法の治療成績・安全性の比較・評価を行います。

3. 研究の方法及び期間について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学医学部附属病院及び関連病院施設において転移性前立腺癌に対して薬物療法を行った方を対象に、その治療方法や治療成績、副作用などを評価します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録をもとに年齢・身長・体重・Performance Status (ECOG 分類)・G8 問診表データ・BMI・治療日・治療方法・治療期間・治療成績・病理所見・臨床データ（採血等含む）・clinical stage・pathological stage・病理所見・追加の治療・予後・副作用情報等を利用します。

《研究期間》 倫理審査委員会承認後～2029年3月31日

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重

に管理されます。

5. 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

6. 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記8の問い合わせ先へご連絡ください。

7. 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記8にご連絡ください。

8. この研究の責任者とお問い合わせ先について

本研究に関して、ご質問や相談等がある場合には、下記までご連絡ください。

担当者：淡海医療センター 泌尿器科 成田充弘
住所：525-8585 滋賀県草津市矢橋町 1660
電話番号：077-563-8866