

患者さんへ

「血液透析患者における前立腺癌の疫学 ～徳洲会メディカルデータベースを用いた研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2010 年 4 月から 2024 年 3 月に全国徳洲会 50 病院(下記)における透析患者さんのうち前立腺癌と診断された患者さん、ならびに同期間に透析を受けておらず前立腺癌と診断された患者さん(比較対照群として)。 松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、大和徳洲会病院、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、札幌東徳洲会病院、 仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、長崎北徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、葉山ハートセンター、共愛会病院、皆野病院、古河総合病院、宮古島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、白根徳洲会病院、高砂西部病院、近江草津徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、静岡徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、四街道徳洲会病院、出雲徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、大垣徳洲会病院、榛原総合病院、和泉市立総合医療センター、吹田徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、生駒市立病院、成田富里徳洲会病院
2 研究目的・方法	徳洲会メディカルデータベースをもとに、透析患者さんにおける前立腺癌の発症に関する疫学的要因の検討を行い、その臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。 本研究により、透析患者さんにおける前立腺癌発症の疫学的要因をより正確に把握することが出来れば、このことは透析患者さんの前立腺癌発症の予測因子の解明、さらには適切なフォローアップやリスク症例の抽出、ひいては透析患者さんの健康寿命の改善につながる可以考虑。 研究の期間:医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長の許可後(2024 年 9 月)～ 2027 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	情報: 研究対象者背景(体重、喫煙指数、主傷病名など)、病歴情報(原疾患・合併症、病期、全身状態、病理データ)、診断時・及び治療開始時の血液検査所見、経過中の前立腺特異抗原血中濃度(PSA)値、治療関連情報(治療剤など)、治療内容(外科的手術、放射線療法、抗ホルモン療法、化学療法)など
5 研究実施体制	研究責任者:医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 大竹 剛靖 統計解析機関:筑波大学医学医療系 教授 岩上 将夫 [外部への情報の提供] 統計解析機関へのデータ提供は、個人を識別出来ないよう加工した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、研究対象者の個人情報that院外に漏れないように十分配慮いたします。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 大竹 剛靖 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2025 年 8 月 1 日作成(第 1.2 版)