

## 山口大学医学部附属病院および本研究に参加される施設で診療を受けられる皆様へ

本研究グループでは、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) に対する治療効果を調査する後ろ向き探索研究：多施設共同研究		
② 実施予定期間	実施許可日 ～ 2025年 12月 31日		
③ 対象患者	下記対象期間中におよび山口大学医学部附属病院および共同研究施設（下記参照）で、mHSPC に対して ARSI（イクスタンジ・ザイティガ・アーリーダ・ニューベクオ）・ドセタキセルの投与を受けた患者さん		
④ 対象期間	2018年 1月 1日 ～ 2023年 12月 31日 (追跡期間：2018年 1月 1日 ～ 2024年 3月 31日)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	白石 晃司	所属 山口大学医学部附属病院泌尿器科
⑧ 使用する資料等	過去のカルテ上の診療情報（生年月日・Performance status(生活強度)・身長・体重・BMI・既往歴・家族歴（前立腺癌や乳癌、卵巣癌）前立腺生検病理学的所見・症状・血液検査データ・画像検査所見・治療効果・副作用・予後など）を遡って調査します。生年月日は個人情報に該当しますが、今回複数の治療開始時期の正確な年齢算出のために収集します。情報収集および提供、事務局での解析時には情報漏洩に十分注意します。		
⑨ 研究の概要	本研究は多施設共同研究で、山口大学医学部附属病院および共同研究施設（下記参照）において、転移性ホルモン感受性前立腺癌に対してARSI（イクスタンジ・ザイティガ・アーリーダ・ニューベクオ）・ドセタキセル治療を受けた患者さんを対象に、再発や生命予後の調査を行い、治療効果の検討や薬物療法の有効性や安全性について検討を行います。 本研究は後ろ向き（生体試料を用いない）探索的研究で、診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。今回の調査では複数の治療開始時年齢の算出が必要なため、生年月日の収集が必要となります。情報提供時や解析時の情報漏洩については十分に注意します。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年 10月 25日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会発表又は論文発表にて結果を公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。情報収集時には情報漏洩に十分に配慮します。		
⑭ 知的財産権	知的財産権の帰属先は山口大学大学院医学系研究科（医学専攻）泌尿器科学講座を含む多機関共同研究グループです。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科（医学専攻）泌尿器科学講座の奨学寄付金、山口ウロオンコロジーフォーラムの研究資金を用いて実施します。本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	国立病院機構 関門医療センター 泌尿器科 鄭 泰秀（研究責任者）		
	電話	0832411199	FAX 0832411301

別添

研究代表者

山口大学医学部附属病院泌尿器科 白石 晃司

共同研究施設と研究責任者

## 共同研究施設 (16 施設)

施設名	施設内研究責任者
山口大学医学部附属病院泌尿器科	白石 晃司
小倉記念病院泌尿器科	坂野 滋
下関市立市民病院泌尿器科	吉弘 悟
関門医療センター泌尿器科	鄭 泰秀
山陽小野田市民病院泌尿器科	山本 義明
山口赤十字病院泌尿器科	矢野 誠司
済生会山口総合病院泌尿器科	大場 一生
山口県立総合医療センター泌尿器科	松本 洋明
JCHO 徳山中央病院泌尿器科	土田 昌弘
周東総合病院泌尿器科	長尾 一公
益田赤十字病院泌尿器科	伊藤 英昭
長門総合病院泌尿器科	北原 誠司
光市立光総合病院泌尿器科	赤尾 淳平
宇部興産中央病院泌尿器科	大見 千英高
山口県済生会下関総合病院泌尿器科	高井 公雄
山口労災病院泌尿器科	白瀧 敬