

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2396 号
研究課題	「早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の予測因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後向き研究」
本研究の実施体制	当院の研究責任者 村上洋嗣 泌尿器科 助教 主たる研究機関：香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 責任者：土肥洋一郎病院助教 担当者：杉元幹史 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 加藤琢磨 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院講師
提出資料	2010年1月1日より2020年9月30日の間に、早期前立腺癌に診断を受けてPRIAS-JAPANのデータベースに登録された方で前立腺全摘術を施行した患者様の前立腺全摘標本の病理プレパラート
本研究の目的及び意義	早期前立腺癌に対する監視療法開始後に施行された前立腺全摘標本の adverse pathology の予測因子(グリソンスコア 4+3 以上、精嚢浸潤、前立腺被膜外浸潤,リンパ節転移)を評価し、監視療法のプロトコルの妥当性について検討し、監視療法の適格規準やフォロースケジュールの安全性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01月01日から2020年9月30日の間に、早期前立腺癌の診断を受けてPRIAS-JAPAN (PSA 監視療法の国際共同比較研究) のデータベースに登録された方。 ○利用する検体・診療情報 診療情報：診断名、年齢、身体所見(直腸診)、検査結果(PSA、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)、前立腺全摘標本病理所見(グリソンスコア、切除断端、Tステージ、精嚢浸潤、前立腺被膜外浸潤,リンパ節転移, IDC-Pの有無, 篩状腺管の有無)、腫瘍学的転帰 検体：前立腺全摘標本の病理プレパラート

<p>研究期間</p> <p>西暦 2021 年 10 月 22 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2010 年 01 月 01 日から 2020 年 9 月 30 日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>○利用する検体・診療情報</p> <p>診療情報：診断名、年齢、身体所見（直腸診）、検査結果（PSA、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）、前立腺全摘標本病理所見（グリソンスコア、切除断端、T ステージ、精嚢浸潤、前立腺被膜外浸潤、リンパ節転移、IDC-P の有無、篩状腺管の有無）、腫瘍学的転帰</p> <p>検体：前立腺全摘標本の病理プレパラート</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>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。利用する検体は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵便にて、香川大学へ提供されます。本研究での利用後は、郵便にて、当院に返送されます。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせまでご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>泌尿器科 助教 村上洋嗣 096-373-5241</p>