

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報(カルテの情報)をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	<ul style="list-style-type: none">●研究の名称 日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する前向きコホート追跡研究 ●研究の対象 2005 年～2015 年の間に、『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さま ●研究の目的 『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』は 5 年間の患者さまの状態をみさせていただきました。その結果、前立腺がんで亡くなられた患者さまはほとんどいらっしゃいませんでした。 このことから前立腺がんに対して、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が前立腺がんに対してとても効果があり、前立腺がんで亡くなる患者さまをなくすことに貢献している可能性があると考えております。 しかし、日本での長期の研究での報告はなく、海外でもほんの限られた報告しかないため、今回の臨床研究を実施し、患者さまの
------------------	--

	<p>その後の健康状態と前立腺がんにおいてどのような治療を受けたかを長期にわたって調査させていただき研究を実施して、前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が前立腺がんの患者さまのその後の健康状態にどう影響するかをみていきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究の期間 <p>2020 年 7 月 6 日（倫理審査委員会承認日）から、1 年間 （その実績により、1 年ごとに、最長で 9 年後（2030 年）まで 転帰調査を実施する予定です。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究の方法 <p>『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究』にご参加いただいた患者さまが来院された際の通常の診察および検査等の結果を使用します。 なお、この研究のために検査、治療を受けていただくことはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●他の機関に提供する場合には、その方法 <p>EDC システムを利用し、匿名化された情報をデータセンターに提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●他の医療機関からの情報 <p>一部、転院された患者さまの情報も、診療情報提供書を用いて、転院先の担当医から入手します。</p>
--	--

<p>利用する試料・情報の項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●研究に使用する情報 <p>J-POPS で取得した患者さまの診療情報、転帰、転帰確認日、死因、増悪/再発、確認日、救済治療/再発後の治療、治療開始日、介護認定レベル、認定日</p>
---------------------	---

<p>利用する者の範囲</p>	<p><主任研究者> 奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中宣道</p> <p><実施医療機関 研究責任医師> 埼玉県立がんセンター 影山幸雄</p> <p><データセンター> 公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p><実施医療機関 研究責任医師> 埼玉県立がんセンター 影山幸雄</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止 (受付方法含む)</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。担当医にお申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>実施医療機関においては、特定の個人を識別することができない匿名化されたデータだけを取扱います。データ等の取扱いは、患者さまの保護に十分配慮します。本研究で得られた情報を公表する場合には、患者さまの個人情報が公表されることは一切ありません。</p>
<p>資料の閲覧および結果の公表について</p>	<p>この研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、研究実施計画書、同意説明文書等を閲覧することができます。希望される場合には担当医にお申し出ください。また、本研究の情報は、この臨床研究の概要は、ホームページ (http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm) 上からご覧いただくことができます。</p>

問い合わせ先	〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 影山幸雄 TEL : 048-722-1111
--------	---