

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	骨転移を有する前立腺癌患者における Bone Scan Index (VSBONE BSI) の有用性の検討		
② 研究期間	学長許可日（2020年4月1日）から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で骨転移を有する前立腺癌と診断された患者さん		
④ 対象期間	2003年1月1日 から 2019年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科		
⑥ 研究責任者	氏名	堀 俊太	所属 奈良県立医科大学 泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究は既存資料（診療情報）のみを用いる後ろ向きの観察研究です。患児さんの診療録から、年齢・身体所見・術前合併症・経過・一般血液検査結果（末梢血算・血液生化学的検査）・腫瘍マーカー（PSA）・画像検査結果（CT・MRI・骨シンチグラフィー）を収集します。また、診断時の前立腺針生検組織及び、当科で行っているその他の研究に参加いただいている患者さんの保管された血液・尿検体を使用します（「泌尿生殖器系悪性腫瘍患者を対象とした治療効果予測因子の検索[ID1256、承認日2016年6月13日]」）。		
⑧ 研究の概要	転移性前立腺癌患者さんの治療効果判定はPSAや画像評価で行われており、確立されている予後予測因子は少ないのが現状です。また、去勢抵抗性前立腺癌患者さんの大多数が骨転移を有しており、その治療効果判定は骨シンチグラフィーなどの画像評価で行われています。近年では骨シンチグラフィーの指標としてBone Scan Indexという数値が用いられるようになってきました。今回、VSBONE BSI（日本メジフィジックス）という解析ソフトを用いて求めたBone Scan Indexが予後予測因子や骨関連有害事象の予測因子になるかなど、その有用性について検討します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年5月28日	
⑩ 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		

	<p>す。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：堀 俊太
	電話 0744-29-8893 FAX 0744-22-9282
	Mail urology@naramed-u.ac.jp
⑭ 公開データベース	単施設の後ろ向き観察研究のため該当なし。
⑮ 知的財産権	奈良医大泌尿器科医局に帰属します。
⑯ 研究の資金源	この研究は、奈良医大泌尿器科医局の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。