去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセル推奨後の治療選択と導入遅延の実態

当院では、下記の研究を実施します。本研究は、通常診療で得られた診療情報を用いる後ろ向き観察研究です。研究対象となる方の診療情報を研究に利用することについて、利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先へお申し出ください。お申し出があった場合は、可能な範囲で研究対象から除外します。利用を拒否されても、今後の診療等に不利益が生じることはありません。

1.　研究の名称および研究機関の長の許可

研究名称：去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセル推奨後の治療選択と導入遅延の実態
本研究は、りんくう総合医療センターにおいて、研究機関の長（病院長）の許可を得て実施します。

2.　研究機関の名称および研究責任者

研究機関：りんくう総合医療センター
研究責任者：泌尿器科 医長 上田祐子
共同研究機関：ありません（単施設研究として実施予定です）。

3. 研究の目的および意義

去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）では、病状や治療歴等に応じて治療選択肢が検討されます。ドセタキセル（DTX）が推奨された場合でも、患者さんの希望等により、治療を開始しない、開始を延期する、または別の治療を選択することがあります。本研究では、当院で DTX が推奨された患者さんについて、推奨後の治療選択、DTX 開始までの期間、診療録に記載された拒否・延期の理由、その後の治療経過等を調べます。医師の治療推奨と患者さんの実際の選択の状況を把握し、今後の説明や意思決定支援を改善するための基礎資料とすることを目的とします。

4. 研究の方法、利用する情報および期間

本研究は、診療録等に既に記録されている情報を用いる単施設・後ろ向き観察研究です。研究目的で新たな検査、採血、質問票、治療介入は行いません。
利用する情報：年齢、診断・治療歴、CRPC 診断時期、転移部位、PSA 値およびその推移、前立腺癌に対する薬物療法歴、DTX を推奨した日・内容、患者さんの治療選択、診療録に記載された拒否・延期理由、DTX 開始日・投与状況、治療変更・中止理由、検査結果、病勢の経過および生存状況等。これらの情報は、本研究の目的である DTX 推奨後の治療選択および導入までの経過の把握に利用します。

研究対象となる診療期間：2018 年 1 月から 2026 年 5 月まで

5. 研究対象者として選定された理由
対象となるのは、対象期間中に当院で CRPC と診療され、診療録上、担当医から DTX 治療を推奨されたことが確認できる患者さんです。本研究は DTX 推奨後の治療選択や導入までの経過を調べるため、DTX が推奨された 18 歳以上の患者さんを対象とします。DTX が推奨されなかった患者さんは原則として対象となりません。

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益
既存の診療情報のみを利用するため、研究参加による追加の検査、治療、通院等の負担はありません。主なリスクは診療情報が漏えいする可能性ですが、個人情報の保護とアクセス制限によりリスクの低減に努めます。研究参加による直接的な利益はありませんが、研究成果が将来の CRPC 治療における説明や意思決定支援の改善に役立つ可能性があります。

7. 情報利用への同意・拒否および撤回
本研究への診療情報の利用を希望されない場合は、いつでもお申し出いただけます。すでに情報利用に同意されている場合であっても、同意を撤回できます。ただし、すでに個人を識別できない形で集計・解析が完了している場合や研究成果が公表済みの場合など、情報を取り除くことが困難な場合には、ご希望に沿えないことがあります。

8. 拒否・撤回による不利益について
研究への情報利用を拒否された場合、または同意を撤回された場合であっても、診療上その他の不利益な取り扱いを受けることはありません。今後の診療は研究への参加の有無とは関係なく行われます。

9. 研究に関する情報公開の方法
本研究に関する情報は、院内掲示または当院ウェブサイト等、当院が定める方法で公開します。研究成果は学会発表や学術論文等で公表する場合がありますが、個人が特定される情報は公表しません。

10. 研究計画書等の閲覧・入手方法
研究対象者ご本人または代理人の方から希望があった場合、他の研究対象者の個人情報や研究の独創性の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧または入手いただけます。希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

11. 個人情報等の取扱い

研究で利用する診療情報から氏名、患者番号等の直接識別できる情報を研究用データから除き、研究用番号（研究 ID）を付けて管理します。研究 ID と患者さんを結び付ける対応表は、研究データとは分けて当院内でアクセス権限を限定して保管します。研究データは当院の規定に従った安全な保管場所に保存し、研究関係者以外がアクセスできないよう管理します。
本研究では、匿名加工情報・非識別加工情報を作成して第三者に提供することは予定していません。ゲノム情報等の遺伝学的情報を新たに取得・解析する研究ではありません。

12. 試料・情報の保管および廃棄
研究に使用した情報は、当院の規定に従い、研究終了後 10 年後まで保管します。保管期間終了後は、電子データを復元できない方法で削除し、紙媒体がある場合は適切に廃棄します。
本研究のために新たな試料（血液、尿、組織等）を採取・保管することはありません。

13. 研究資金源および利益相反
研究資金源：なし
研究に係る利益相反：なし
研究者個人の収益等を含め、当院の規定に従って適切に申告・管理します。

14. 相談等への対応
研究に関する質問、研究計画書等の閲覧・入手希望、診療情報の利用拒否・同意撤回については、下記の問い合わせ先で対応します。

15. 研究対象者の経済的負担および謝礼
本研究のために追加の検査・治療等を行わないため、研究参加による新たな経済的負担はありません。謝礼・金銭の支払いはありません。

16. 重要な研究結果・偶発的所見の取扱い
本研究は既存の診療情報を用いる観察研究であり、遺伝学的解析や新たな検査を行いません。そのため、研究に伴って遺伝的特徴等に関する重要な知見や偶発的所見が新たに得られることは想定していません。研究結果を個々の患者さんに個別に返却することは予定していません。

17. 研究に伴う健康被害に対する補償
本研究では研究目的の介入、追加検査、追加治療を行わないため、研究に起因する健康被害は想定していません。

18. 将来の研究利用および他機関への提供

本研究で利用した情報を、本研究とは別の将来の研究に利用したり、他の研究機関へ提供したりすることは、現時点では予定していません。将来、別の研究に利用または他機関へ提供する場合は、必要な倫理審査等の手続きを行い、必要に応じて情報公開等の手続きを改めて実施します。

19. 問い合わせ先・情報利用を拒否する場合の連絡先

研究機関：りんくう総合医療センター
研究責任者：泌尿器科 医長 上田祐子
担当者：泌尿器科 医長 上田祐子
住所：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2 番地の 23
電話：072-469-3111

研究への情報利用を希望されない場合は、上記連絡先へご連絡ください。ご本人確認のため、必要最小限の情報を確認させていただく場合があります。