

東海大学医学部附属八王子病院泌尿器科を受診した患者さん
およびロボット支援前立腺全摘除術を受けた方
高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立
に関する研究に参加された方へ

東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座では、限局性前立腺癌患者に対する前立腺癌局所療法の有効性を評価するための統計学的手法の開発に関する研究を実施しています。

この研究で使用するデータの対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2022 年 2 月 28 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題

限局性前立腺癌患者に対する前立腺癌局所療法の有効性を評価する統計学的手法の検討

2. 対象となる方

2016 年 4 月から 2020 年 12 月の間に東海大学医学部附属八王子病院泌尿器科にて限局性前立腺癌と診断され、高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立に関する研究に参加し、前立腺癌局所療法を受けた方。あるいは、東海大学医学部附属八王子病院泌尿器科にて限局性前立腺癌と診断され、ロボット支援前立腺全摘除術を受けた方。

3. 研究機関名及び本学の研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座
研究責任者	特任教授 小出大介
担当業務	論文執筆指導

4. 研究期間

承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

5. 研究目的・方法

上記の期間でロボット支援前立腺全摘除術あるいは前立腺癌局所療法 of いずれかの治療を行っており、治療後に少なくとも一度血液検査と QOL 調査票に回答している患者さんを対象とします。再発に関する情報と QOL に関する情報を組み合わせた指標で前立腺癌局所療法の有効性を評価する新たな統計学的手法の適用を行うために、収集した情報を活用します。この研究に参加される人数は、ロボット支援前立腺全摘除術を受けた方 300 名、前立腺癌局所療法を受けた方 90 名を予定しています。

特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

6. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報は、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座に電子的配信され、解析・保存されますが、送付前に氏名・住所、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。ただし、必要な場合には、東海大学医学部医学科外科学系腎泌尿器科学においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座に送られたパスワード付きのデータは、外部から遮断されたハードディスクに保存され、生物統計情報学講座院生室内の鍵のかかるロッカー内に保存します。院生室は常時施錠され、教室スタッフと学生以外は入室出来ないようになっています。

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022 年 2 月 28 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

【問い合わせ先】

担当者：小路 直

〒259-1193

神奈川県伊勢原市下糟屋 143

東海大学医学部医学科外科学系腎泌尿器科学

電話：0463-93-1121

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、再生不可能な状態にして廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の生物統計家育成事業の資金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年12月

【問い合わせ先】

研究責任者：小出 大介

連絡担当者：寺本 明日香

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 8 階

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座

電話：03-5800-9174

e-mail：a-teramoto@g.ecc.u-tokyo.ac.jp