研究協力のお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2009年3月1日以降、当院泌尿器科で根治的前立腺摘除術の手術を受けられた方

２．研究の目的について

研究課題名： MRI所見による前立腺癌悪性度と局在診断予測に関する検討

この研究では、当院泌尿器科で根治的前立腺摘除術の手術を受けられた前立腺癌患者さんの中で、術前前立腺MRI検査による画像スコアリングシステムと、摘出した前立腺病理組織標本とを比較し、そのシステムの妥当性などを検証することを目的としています。

３．研究の方法について

この研究では、検査・手術のときに得られた前立腺MRI画像や前立腺病理組織情報を使います。必要なデータをまとめ、MRI情報と病理組織情報との関係についての研究を行います。

【解析方法；Prism (GraphPad Software, San Diego, CA, USA)、SPSS Statistics(IBM Corp., Armonk, NY, USA)などを利用した統計学的解析】

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

４．研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2024年3月31日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

➀患者背景(年齢、採血データ：PSA、テストステロンなど、Body Mass Index（身長、体重）など)、②前立腺癌に関する情報(前立腺体積、前立腺MRI所見、PI-RADS、臨床病期、生検所見：本数と部位、陽性部位、陽性コア（長さ、面積、など）、前立腺摘除標本による病理学的検討（癌巣の数、占居部位、大きさ、浸潤進展度の程度、グリーソンスコア、など）)、③治療に関する情報(PSA非再発率、無転移生存率、全生存率、手術合併症)　等

６．外部への試料・情報の提供・公表

なし

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

９．研究組織

金沢大学附属病院　泌尿器科　医員　牧野　友幸

〃　　　　　　〃　　　准教授　角野　佳史

〃　　　　　　〃　　　教授　溝上　敦

〃　　　　　病理診断科・病理部　准教授　池田　博子

〃　　　　　放射線科　助教　吉田　耕太郎

〃　　　　　　〃　　　医員　戸島　史仁

〃　　　　　泌尿器科　講師　泉　浩二

〃　　　　　　〃　　　講師　重原　一慶

〃　　　　　　〃　　　助教　野原　隆弘

〃　　　　　　〃　　　助教　川口　昌平

〃　　　　　　〃　　　助教　飯島　将司

〃　　　　　　〃　　　助教　八重樫　洋

〃　　　　　　〃　　　助教　岩本　大旭

〃　　　　　　〃　　　医員　門本　卓

〃　　　　　　〃　　　医員　内藤　伶奈人

〃　　　　　　〃　　　医員　加藤　佑樹

〃　　　　　　〃　　　医員　中川　朋美

〃　　　　　　〃　　　医員　中野　泰斗

〃　　　　　　〃　　　医員　加納　洋

〃　　　　　　〃　　　医員　島田　貴史

１０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、特定の企業の医薬品を対象としたものではなく、特定の企業から資金提供を受けておりません。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

１１．研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2020年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

　研究機関の名称：金沢大学医薬保健総合研究科　泌尿器集学的治療学

研究責任者：牧野　友幸（金沢大学附属病院泌尿器科　医員）

　問合せ窓口：牧野　友幸（金沢大学附属病院泌尿器科　医員）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393