前立腺全摘除術後に前立腺癌に対する

間欠的アンドロゲン除去療法を

受けた患者さんへ研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承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，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2016年4月～2023年3月に①前立腺癌に対し放射線治療を受け、その前後の一定期間にホルモン療法を受けた方、②前立腺癌に対し根治的前立腺全摘除術を受け、その後PSA上昇などにより一時的にホルモン療法を受けた方

２．研究の概要

研究課題名　　前立腺全摘除術後の前立腺癌患者に対する間欠的アンドロゲン除去療法の排尿機能への影響についての検討

研究期間 承認日2024年　4月　22日　～　2025年3月31日

目標数 前立腺全摘除術後再発　40例

前立腺癌の治療の一つとして男性ホルモンを抑えるホルモン療法があります。進行癌の患者さんでは第一選択としておこなわれることが多いです。ホルモン療法を行うと前立腺が縮小するため、排尿機能が改善することが多いといわれていますが、尿をためる働きには悪影響（頻尿や尿漏れなど）を及ぼすことがあります。前立腺全摘除術後の再発時にもホルモン療法を行うことがありますが、前立腺を摘除した患者さんではホルモン療法による前立腺を縮小させる効果の恩恵がえられず、排尿機能が悪化する可能性あると考えられます。今回、前立腺全摘除術後の再発に対してホルモン療法を行った患者さんを対象として、ホルモン療法が排尿機能に与える影響について検討を行うこととしました。

３．研究の目的・方法について

この研究は当院で前立腺全摘除術後再発に対し間欠的アンドロゲン除去療法（ホルモン療法）を受けた患者を対象としています。ホルモン療法終了後の男性ホルモン値の回復や排尿機能の問診票の点数について調査を行います。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報　年齢、性別、既往歴、使用中の薬剤、身長、体重、血圧、血液検査所見、尿検査所見、画像検査所見（CT、MRIなど）、手術・治療所見、病理所見、問診票（過活動膀胱症状スコア:OABSS、国際前立腺症状スコア:IPSS、尿失禁症状問診票:ICIQ-SF）

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は，外部へ提供することはありません。

６．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，提供された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。

７．研究組織

（１）金沢大学における研究実施体制

研究責任者　附属病院泌尿器科　助教　川口　昌平

研究分担者　医薬保健研究域医学系・集学的治療学　教授　溝上　敦

　　　　　　医薬保健研究域医学系・集学的治療学　准教授　泉　浩二

　　　　　　附属病院泌尿器科　講師　重原　一慶

　　　　　　附属病院泌尿器科　講師　野原　隆弘

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　八重樫　洋

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　岩本　大旭

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　内藤　伶奈人

 　　附属病院泌尿器科　助教　牧野　友幸

 　　附属病院泌尿器科　特任助教　加納　洋

（２）共同研究機関と研究責任者　なし

（３）研究に関する業務の委託　なし

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に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いたしません。

９．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，2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者　　　金沢大学附属病院　泌尿器科　助教　川口　昌平

相談窓口担当者　金沢大学附属病院　泌尿器科　助教　川口　昌平

住所 〒920-8641　石川県金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2000 （内線2393）

FAX 076-234-4263