

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2005 年～2015 年の間に、『日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究 (J-POPS)』にご参加いただいた患者さん	
③概要	
<p>J-POPS では、5 年間の患者さんの状態をみさせていただきました。その結果、前立腺がんが亡くなられた患者さんはほとんどいらっしゃいませんでした。</p> <p>このことから前立腺がんに対して、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が前立腺がんに対してとても効果があり、前立腺がんが亡くなる患者さんをなくすことに貢献している可能性があると考えております。</p> <p>しかし、日本での長期の研究での報告はなく、海外でもほんの限られた報告しかいないため、今回の臨床研究を実施し、患者さんのその後の健康状態と前立腺がんにおいてどのような治療を受けたかを長期にわたって調査させていただき研究を実施して、前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法が前立腺がんの患者さんのその後の健康状態にどう影響するかをみていきます。</p>	
④申請番号	2020-0262
⑤研究の目的・意義	日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の追跡調査を行い、長期予後を検討する。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 5 年間
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究の方法 <p>J-POPS にご参加いただいた患者さんが来院された際の通常の診察および検査等の結果を使用します。</p> <p>なお、この研究のために検査、治療を受けていただくことはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 他の機関に提供する場合には、その方法 <p>EDC (Electric data capturing system) システムを利用し、匿名化された情報をデータセンターに提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 他の医療機関からの情報 <p>一部、転院された患者さんの情報も、診療情報提供書を用いて、転院先の担当医から入手します。</p>

<p>㊸利用または提供する情報の項目</p>	<p>J-POPS で取得した患者さんの診療情報、転帰、転帰確認日、死因、増悪/再発、確認日、救済治療/再発後の治療、治療開始日、介護認定レベル、認定日</p>
<p>㊹利用の範囲</p>	<p><主任研究者> 奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中宣道</p> <p><実施医療機関 研究責任医師> 新潟大学 腎泌尿器病態学分野（泌尿器科） 山名一寿</p> <p><データセンター> 公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）</p>
<p>㊺試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 田中宣道 新潟大学 腎泌尿器病態学分野（泌尿器科） 山名一寿</p>
<p>㊻お問い合わせ先</p>	<p>腎泌尿器病態学分野（泌尿器科） 医局 山名一寿 Tel : 025-227-2289 E-mail : yamana@med.niigata-u.ac.jp</p>