

## 当院において前立腺癌骨転移の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

### —「前立腺癌の骨転移に関する因子の解析研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 細胞生物学 阪口 政清

#### 1) 研究の背景および目的

前立腺癌は進行すると骨に転移しやすいことが知られていますが、その転移する理由などに関してはまだ完全に明らかになっていません。本研究では転移に関するメカニズムや内在する因子を明らかにすることを目的にします。

#### 2) 研究対象者

研究機関の長の許可日から2022年6月30日の間に岡山大学病院を受診する、臨床的に前立腺癌骨転移が強く疑われる、または組織学的に確認されている患者さん、もしくは既に前立腺癌骨転移と診断され、これまでに受診し診断、治療を受けられた患者さん30名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日から2023年6月30日

#### 4) 研究方法

当院において前立腺癌骨転移の診断・治療を受けられた方で、研究者が診療情報や残余検体をもとに骨転移に関する分析を行い、その内在する因子について調べます。

#### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、保存されている病理検体、血液検体、尿・便検体などの残余検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

これらの検体については、原則としてバイオバンクに保存されている既存試料、手術検体の残余検体、病理診断目的にて固定保存された既存の病変部組織を用います。

#### 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴書、治療方法、経過
- 2) 血液検査：末梢血
- 3) 画像検査：X線、CT、MRI、その他（PET-CT）
- 4) 生理学的検査：心電図、脳波、肺機能

- 5) 病理学的検査：細胞，組織
- 6) 感染症検査：細菌，ウイルス

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した試料・情報は、岡大バイオバンクにて半永久的に保管します。研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後 5 年が経過した日までの間施設可能な場所（泌尿器科または細胞生物学教室）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

本研究で得られた試料・情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理審査委員会の承認を得ます。

#### 8) 研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費（運営費交付金）で実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

また、私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院泌尿器科

氏名：堀井 聡

連絡先電話番号：086-235-7287(泌尿器科医局)（平日 9 時～17 時）