

整理番号

25-09

2025 年 10 月 30 日

審査結果通知書

研究責任（代表）者

吉野 喬之 殿

小山記念病院 倫理委員会

委員長 酒井 謙

倫理審査申請のありました研究についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討
審査事項	☒臨床研究の実施の適否（倫理審査申請書（2025 年 9 月 4 日付）） ☐臨床研究の継続の適否 ☐研究計画書等の変更（変更申請書（ 年 月 日付）） ☐その他（ ）
審査区分	☐委員会審査（審査日： 年 月 日） ☒迅速審査（審査日：2025 年 10 月 30 日）
審査結果	☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 不承認 ☐ 非該当 ☐ 継続審査
「承認」 以外の場合 の理由等	
備考	・収集したデータの保管方法について、追加でのヒアリングをさせてください。 ・オプトアウト用の資料(HP 公開用データ)を提出ください。

様式1

決 裁 理 事 長
/

院 長	顧 問	顧 問	顧 問	副 院 長	副 院 長	事 務 長	受 領 者
/	/	/	/	/	/	/	/

小山記念病院倫理審査申請書

2025年 9 月 4 日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者

吉野喬之 

小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1.課題名	
他機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討	
2.代表者名	所属
岩本大旭	金沢大学泌尿器科
3.共同担当者名※共同の場合のみ	所属
吉野喬之	小山記念病院
4.概要(具体的に記載すること)	
[1]目 的	
進行前立腺癌に対し、様々な薬剤が使用可能となっているが、最適な治療を検討する	
[2]対象及び方法	
2025年7月31日までの前立腺癌患者。電子カルテから抽出可能な、通常の診療において取得された診療情報	
[3]実施場所及び実施期間	
当院で抽出したデータは匿名化したうえで、金沢大学に提供する。研究期間は承認日～2031/3/31。	
[4]審査を希望する理由	
金沢大学と筑波大学の共同研究であり茨城県内の各病院にも協力の打診があった。 筑波大学の責任者は 南雲義之 講師。	

研究実施計画書

(侵襲なし・介入なし)

【マニュアルの記載・取扱い方法】

- ・黒字：テンプレート部分（ほぼそのまま使用できるもの）
- ・赤字：解説部分（手引きとしての説明であり、研究実施計画書完成時には削除されるもの）
- ・青字：記載例（文章や表の例であり、修飾して使用が可能なもの）

【使用上の注意】

- ・専門外の臨床医や倫理審査委員会委員が参照・査読するため、わかり易く記載してください。

（専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈をつけるなどする）・略語で記載する場合、初出時は略さない形で記載し、()をつけて略語を示してください。

（英略語の場合は発、初出時はフルスペルで記載し、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください）

「多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討」

臨床研究実施計画書

研究責任者：吉野喬之

医療法人社団善仁会小山記念病院

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨五丁目1番地2

Tel：0299-85-1111（内線 ）Fax：0299-85-1112

臨床研究期間：承認日 ～ 2031年 3月 31日

目 次

1. 背景.....	- 2 -
2. 目的.....	- 2 -
3. 方法.....	- 2 -
3.1. 選択基準.....	- 2 -
3.2. 除外基準.....	- 2 -
3.3. 調査項目.....	- 3 -
3.4. 主要評価項目	- 3 -
3.5. 副次評価項目	- 3 -
4. 統計的事項.....	- 3 -
4.1. 目標症例数.....	- 3 -
4.2. 統計解析の方法.....	- 3 -
5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益.....	- 3 -
5.1. 負担、予測される危険性	- 3 -
5.2. 予測される利益.....	- 3 -
5.3. 健康被害が生じた場合の補償.....	- 4 -
6. 研究期間	- 4 -
7. 倫理的事項.....	- 4 -
7.1. 遵守すべき諸規定	- 4 -
7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可	- 4 -
7.3. インフォームド・コンセント	- 4 -
7.4. 個人情報の保護.....	- 4 -
8. 研究費用および補償	- 5 -
8.1.....	- 5 -
8.2.....	- 5 -
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	- 5 -
10. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	- 6 -
12. 研究施体制.....	- 6 -
13. 試料・情報の授受に関する記録.....	- 6 -
14. 参考文献	- 7 -

1. 背景

日本における前立腺癌新規罹患数は増加の一途を辿っており、2019 年の男性癌新規罹患数第 1 位は前立腺癌であった(国立がん研究センター)。他癌種と異なり、今後さらなる新規罹患数の増加が予測されている。前立腺癌新規診断症例の多くは限局癌として発見されるが、約 12%は転移を伴う進行癌の状態で見られている。進行前立腺癌に対してはアンドロゲンとその受容体(androgen receptor: AR)を標的としたアンドロゲン除去療法(androgen-deprivation therapy: ADT)が標準治療とされてきた。近年は新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(Androgen receptor-axis-targeted agent: ARSI)が主流となっているが、数年後には多くの症例で抵抗性を獲得し、去勢抵抗性前立腺癌(castration-resistant prostate cancer: CRPC)となる。CRPC に対しては ARSI やドセタキセル、カバジタキセルなどのタキサン系抗癌剤、PARP 阻害剤などが使用されるが、最終的にいずれも治療抵抗性となり癌死に至る。様々な薬剤が使用可能となっているが、最適な投与順ははっきりとしていない。また、近年は ARSI が主流となっているが、医療費の観点からも全ての患者に使用することが必要なのかといった疑問点がある。

2. 目的

※この研究で何を行いたいのか、何を明らかにしたいのか、研究目的を明確に記載

金沢大学および共同研究病院にける様々な病期の前立腺癌に対し薬剤別の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用、予後予測因子などについて後ろ向きに検討する。

3. 方法

※研究方法の具体的な内容について記載。

※多機関共同研究の場合や、解析を依頼する場合など外部機関に血液や情報を提供する場合は その具体的な内容も記載

※前向き観察研究の場合は、検査回数や実施時期を記載(検査が多い場合は表などを使用)

2000 年 1 月から 2025 年 7 月までの間に金沢大学と共同研究機関で診療された前立腺癌症例の診療情報(患者背景、治療情報、画像・検査情報など)を後ろ向きに研究する。収集したデータの背景因子、臨床病期、副作用などを用いて前立腺癌に対する治療の有用性、副作用、予後予測因子などについて解析する。背景因子の差はカイ二乗検定、生存曲線は Kaplan-Meier methods を使用し log-rank test にて解析を行う予定。予後予測因子の多変量解析は Cox proportion hazards model にて行う予定。解析は SPSS Statistics(IBM Corp., Armonk, NY, USA)、Prism(GraphPad Software, San Diego, CA, USA)、R を使用する。P<0.05 を有意差ありとする。本学は研究代表機関としてデータの取りまとめ、解析をおこなう。共同研究機関間のデータの受け渡しは相互に可能とし、共同研究機関におけるデータの解析も可とする。

3.1. 研究デザイン

多施設共同の後ろ向き研究

3.2. 選択基準

※研究対象者の対象年齢を記載

研究対象期間: 2000 年 1 月 1 日 ~ 2025 年 7 月 31 日

対象疾患名: 前立腺癌

3.3. 除外基準

以下の患者を除外する。

特になし

3.4 調査項目

診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

情報の項目: 年齢、性別、生年月日、初診日、前立腺癌診断日、病理組織学的診断、診断時病期分類(TNM 分類)、既往歴および合併症、ECOG の Performance Status(PS)、身長、体重、採血検査データ、画像データ(CT、MRI、骨シンチグラフィ、DWIBS、PET-CT、ソマトスタチン受容体シンチグラフィなど)、転移出現日、転移部位、投与薬剤、治療経過、治療効果、RECIST 効果判定、CRPC 診断日、最終確認日、転院先、死亡日、死因、等電子カルテから抽出可能な診療情報

3.5. 主要評価項目

収集したデータの背景因子、臨床病期、副作用などを用いて前立腺癌に対する治療の有用性、副作用、予後予測因子などについて解析する。

3.6. 副次評価項目

※主要評価項目以外に重要な項目があれば記載

4. 統計的事項

4.1. 目標症例数

○症例

目標症例数 : 14000 例 (金沢大学 3000 例、共同研究機関 11000 例)

小山記念病院では電子カルテカルテ化された 2018 年~2025 年までのデータを用い、約 50 例になると思われる。

4.2. 統計解析の方法

背景因子の差はカイニ乗検定、生存曲線は Kaplan-Meier methods を使用し log-rank test にて解析を行う予定。予後予測因子の多変量解析は Cox proportion hazards model にて行う予定。解析は SPSS Statistics(IBM Corp., Armonk, NY, USA)、Prism (GraphPad Software, San Diego, CA, USA)、R を使用する。P<0.05 を有意差ありとする。本学は研究代表機関としてデータの取りまとめ、解析をおこなう。共同研究機関間のデータの受け渡しは相互に可能とし、共同研究機関におけるデータの解析も可とする

5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

5.1. 負担、予測される危険性

本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

5.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

5.3. 健康被害が生じた場合の補償

本研究は既存の診療情報、試料のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

6. 研究期間

調査データ該当期間：2000 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 7 月 31 日までの情報を調査対象とする（ただしこのうち当院で電子カルテ化された期間のみ今回は抽出）

研究期間：施設長の許可日～2031 年 3 月 31 日

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う。

7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は研究倫理委員会承認を受け、施設長の許可を得た後に開始をする。

7.3. インフォームド・コンセント

本研究は既存の診療情報と既存試料を用いて解析を行う観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

※「適切な同意」は侵襲を伴わない、介入を行わないアンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する研究などが想定されている。

※「適切な同意」を受ける場合は、試料・情報の利用目的、同意撤回が可能であることなど、研究対象者が同意について判断するために必要な事項を適切な方法で明示する必要がある。

※「適切な同意」・・・口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等の方法があげられる。

※誰が、どのような場面で同意を取得するのかわかるように、具体的な方法を記載

7.4. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。当研究で得た試料・情報を共同研究機関へ提供する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

本研究においては、共同研究機関から小山記念病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受けることもありうる。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報（氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等）を含まないように管理する。提供を受ける際は、提供元の手続きを確認する。

8. 研究費用および補償

8.1. スポンサーおよび利益相反

※研究の主たる資金源と発生する利益相反について記載する。特に記載すべき財政上の関係が存在しない場合には「記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない」と記載する。

※臨床研究を実施する場合には倫理委員会への研究申請に先立ち、利益相反委員会への申請が必要です。

金沢大学 運営費交付金

当院において利益相反なし

8.2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

※保管期間・保管する際の個人情報・保管期間、具体的な廃棄の方法を記載

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に対応表を作成し匿名化後、共同データベースに登録される。

電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から 10 年間、その他の研究データ等は 5 年間保存した後、破棄する。

保存場所は施錠可能な医局内キャビネットにて研究責任者が保管する。

試料等は院内の手順に従って適切に廃棄し、情報等の紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

※研究対象者から取得された情報について同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載

※「オプトアウト」とは研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法になり、文書同意とは異なる。

※想定される内容：将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、研究の方法、研究対象者に生じる負担・予測されるリスク及び利益、試料・情報の保管及び廃棄の方法、利益相反状況他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称など

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況、終了報告等を文書により倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

11. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性はない。

12. 研究施体制

別紙「研究計画書」p1-2 参照

担当者氏名	岩本大旭
名称	金沢大学附属病院泌尿器科(泌尿器集学的治療学)助教
住所	〒920-8640 金沢市宝町 13-1
電話	076-265-2393

13. 試料・情報の授受に関する記録

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

③ 保存方法

研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

（提供を行う場合；試料等を提供してから 3 年、提供を受ける場合；研究終了から 5 年）

※研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し本研究計画書と共に研究倫理委員会に申請をすること

14. 参考文献

研 究 計 画 書

1 課題名: 多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討

2 研究期間: 承認日 ~ 2031 年 3 月 31 日

※共同研究機関は、各研究機関の規定に従って倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可を得る。共同研究機関の研究開始日は、各研究機関における研究実施許可日とする。

3 研究実施体制

研究代表者 岩本大旭(金沢大学泌尿器科、助教)

(1)金沢大学における研究実施体制

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	研修の受講
研究代表者／ 研究責任者	岩本 大旭	附属病院	泌尿器科	助教	■受講済 □未受講
研究分担者 (金沢大学)	溝上 敦	医薬保健研究域 医学系	集学的治療学	教授	■受講済 □未受講
	泉 浩二	附属病院	泌尿器科	准教授	■受講済 □未受講
	重原 一慶	附属病院	泌尿器科	講師	■受講済 □未受講
	野原 隆弘	附属病院	泌尿器科	講師	■受講済 □未受講
	八重樫 洋	附属病院	泌尿器科	助教	■受講済 □未受講
	内藤 伶奈人	附属病院	泌尿器科	助教	■受講済 □未受講
	牧野 友幸	附属病院	泌尿器科	助教	■受講済 □未受講
	加納 洋	附属病院	泌尿器科	特任助教	■受講済 □未受講
	神島 泰樹	附属病院	泌尿器科	特任助教	■受講済 □未受講
	福田 理恵	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	中川 竜之介	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	倉内 大門	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	新澤 玲	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	瀧本 篤弥	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	稲葉 貴宏	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	川原 徹也	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	堀 智裕	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	高田 真吾	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	福川 孝太郎	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	外島 和樹	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講

	吉田 司	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講
	藤村 陸志	附属病院	泌尿器科	医員	■受講済 □未受講

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関名	所属部局	職名	研究責任者名	役割
筑波大学附属病院	腎泌尿器外科	講師	南雲 義之	試料・情報の提供, 解析
石川県立中央病院	泌尿器科	科長・診療部長	宮城 徹	試料・情報の提供, 解析
富山県立中央病院	泌尿器科	部長	瀬戸 親	試料・情報の提供, 解析
福井赤十字病院	泌尿器科	代表部長	角野 佳史	試料・情報の提供, 解析
金沢医療センター	泌尿器科	医師	川口 昌平	試料・情報の提供, 解析
福井県済生会病院	泌尿器科	医長	加藤 祐樹	試料・情報の提供, 解析
日立総合病院	泌尿器科	主任医長	根来 宏光	試料・情報の提供, 解析
茨城県立中央病院	泌尿器科	部長	常楽 晃	試料・情報の提供, 解析
筑波メディカルセンター病院	泌尿器科	診療科長	小峯 学	試料・情報の提供, 解析
茨城西南医療センター病院	泌尿器科	部長	末富 崇弘	試料・情報の提供, 解析
筑波学園病院	泌尿器科	部長	山崎 一恭	試料・情報の提供, 解析
ひたちなか総合病院	泌尿器科	主任医長	山内 敦	試料・情報の提供, 解析
医療法人社団善仁会 小山記念病院	泌尿器科	副部長	吉野 喬之	試料・情報の提供, 解析

別紙 共同研究機関リスト参照

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関 (役割: 既存試料・情報の提供のみ) なし

研究に関する業務の一部委託について

☒ 委託しない

☐ 委託する(以下に記入)

委託する業務の内容及び委託先の監督方法(委託契約で定める予定の措置等):

4 研究等の概要

[4.1] 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

日本における前立腺癌新規罹患数は増加の一途を辿っており、2019年の男性癌新規罹患数第1位は前立腺癌であった(国立がん研究センター)。他癌種と異なり、今後さらなる新規罹患数の増加が予測されている。前立腺癌新規診断症例の多くは限局癌として発見されるが、約12%は転移を伴う進行癌の状態で見られている。進行前立腺癌に対してはアンドロゲンとその受容体(androgen receptor: AR)を標的としたアンドロゲン除去療法(androgen-deprivation therapy: ADT)が標準治療とされてきた。近年は新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(Androgen receptor-axis-targeted agent: ARSI)が主流となっているが、数年後には多くの症例で抵抗性を獲得し、去勢抵抗性前立腺癌(castration-resistant prostate cancer: CRPC)となる。

CRPC に対しては ARSI やドセタキセル、カバジタキセルなどのタキサン系抗癌剤、PARP 阻害剤などが使用されるが、最終的にいずれも治療抵抗性となり癌死に至る。様々な薬剤が使用可能となっているが、最適な投与順ははっきりとしていない。また、近年は ARSI が主流となっているが、医療費の観点からも全ての患者に使用することが必要なのかといった疑問点がある。金沢大学および共同研究病院にける様々な病期の前立腺癌に対し薬剤別の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用、予後予測因子などについて後ろ向きに検討する。

[4.2] 対象材料（複数選択可）

研究対象期間：2000 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 7 月 31 日

対象疾患名：前立腺癌

目標症例数：14000 例（金沢大学 3000 例、共同研究機関 11000 例）

試料：☐ 有 ☒ 無

情報：☒ 有 ☐ 無

取得の経緯：通常の診療において取得された診療情報

情報の項目：年齢、性別、生年月日、初診日、前立腺癌診断日、病理組織学的診断、診断時病期分類(TNM 分類)、既往歴および合併症、ECOG の Performance Status(PS)、身長、体重、採血検査データ、画像データ(CT、MRI、骨シンチグラフィ、DWBS、PET-CT、ソマトスタチン受容体シンチグラフィなど)、転移出現日、転移部位、投与薬剤、治療経過、治療効果、RECIST 効果判定、CRPC 診断日、最終確認日、転院先、死亡日、死因、等電子カルテから抽出可能な診療情報

[4.3] 実施方法

2000 年 1 月から 2025 年 7 月までの間に金沢大学と共同研究機関で診療された前立腺癌症例の診療情報（患者背景、治療情報、画像・検査情報など）を後ろ向きに研究する。収集したデータの背景因子、臨床病期、副作用などを用いて前立腺癌に対する治療の有用性、副作用、予後予測因子などについて解析する。背景因子の差はカイニ乗検定、生存曲線は Kaplan-Meier methods を使用し log-rank test にて解析を行う予定。予後予測因子の多変量解析は Cox proportion hazards model にて行う予定。解析は SPSS Statistics(IBM Corp., Armonk, NY, USA)、Prism(GraphPad Software, San Diego, CA, USA)、R を使用する。P<0.05 を有意差ありとする。本学は研究代表機関としてデータの取りまとめ、解析をおこなう。共同研究機関間のデータの受け渡しは相互に可能とし、共同研究機関におけるデータの解析も可とする。

5 実施に際しての倫理的配慮について

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

[5.1] 個人情報の取り扱いについて

<5.1.1> 試料・情報の匿名化について(以下の該当するものを全てを選択すること)

☐ 既に匿名化されている試料・情報

匿名化の方法

☐ 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成していない

- ☐ 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し金沢大学が保有している
- ☐ 特定の個人を識別することができないもので、金沢大学が対応表を保有していない
(共同研究機関におけるデータはそれぞれの施設で対応表を保有する。)

※多機関共同研究で金沢大学が試料・情報の提供を受ける場合

☒ これから匿名化する 匿名化する時期: 承認日以降 2025 年 8 月(予定)

匿名化の方法:

- ☐ 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成しない
- ☒ 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し金沢大学が保有
- ☒ 特定の個人を識別することができないもので、金沢大学が対応表を保有しない
(共同研究機関におけるデータはそれぞれの施設で対応表を保有する。)

※多機関共同研究で金沢大学が試料・情報の提供を受ける場合

☐ 匿名化しない

匿名化しない理由:

☐ その他()

<5.1.2> 個人情報保護の具体的な方法

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究実施に係る資料等を取り扱う際は、研究対象者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。

共同研究機関では、研究責任者又は個人情報管理者が漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。

<5.1.3> 金沢大学における個人情報管理者

☐ 研究責任者

☒ 管理者職名・氏名: 金沢大学医薬保健研究域医学系 集学的治療学 研究員 森田真希

[5.2] 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。また、日常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

[5.3] インフォームド・コンセントを受ける手続等

<5.3.1> 対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続(下記の該当項目を選択する)

☒ 金沢大学にて保有する既存試料・情報を用いる(ただし、他機関に提供する場合を除く。)

対象者各人に(☐ 1.書面のみ ☐ 2.口頭のみ ☐ 3.書面と口頭)で説明もしくは☒ 4.提示し

☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

- ☒ C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒5.3.2 金沢大学における情報公開の具体的方法を記載
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、情報を収集する時点には通院していないなど同意取得が困難であるため、オプトアウトとする。)

☐ D. その他(方法と理由:)

☒ 他機関へ既存試料・情報を提供する

対象者各人に(☐ 1.書面のみ ☐ 2. 口頭のみ ☒ 3. 書面と口頭)で説明もしくは☒4.提示し

☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

- ☒ C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒5.3.2 金沢大学における情報公開の具体的方法を記載
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、情報を収集する時点には通院していないなど同意取得が困難であるため、オプトアウトとする。)

☐ D. その他(方法と理由:)

提供先の機関名・責任者名:

3.実施体制 共同研究機関 (2)共同研究機関と研究責任者 参照

☒ 他機関から既存試料・情報の提供を受ける

各提供元において、対象者各人に(☐ 1.書面のみ ☐ 2. 口頭のみ ☐ 3. 書面と口頭)で説明もしくは☒4.提示し

☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

- ☒ C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒5.3.2 金沢大学における情報公開の具体的方法を記載
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、試料・情報を収集する時点には通院していないなど同意取得が困難であるため、オプトアウトとする。)

☐ D. その他(方法と理由:)

提供元の機関名・責任者名:

3.研究実施体制 (2)共同研究機関と研究責任者 参照

提供元の研究対象者へのインフォームド・コンセント・情報公開の方法:

本研究は、診療情報を用いた研究である。「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い既存試料・情報の使用については研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける事を必ずしも要しない。そのため、金沢大学附属病院 Web サイトおよび研究分野のホームページに当該研究の目的を含む研究実施についての情報(別紙、情報公開文書)を公開し研究対象者には研究の参加不参加の自由を諮るものとする。

提供元の対応表の管理方法:

各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない

<5.3.2> 金沢大学における情報公開の方法(複数選択可) (オプトアウトの場合)

- ☐ 該当なし
- ☒ 金沢大学附属病院 Web サイトに掲載
- ☒ 研究分野の Web サイトに掲載
- ☐ 上記以外の Web サイトに掲載 (掲載場所:)
- ☐ 外来に掲示
- ☐ その他(具体的方法:)

[5.4] インフォームド・コンセントの手続き(対象者または代諾者から同意を取得する場合)

- ☒ 該当なし

<5.4.1> 対象者について(複数選択可)

- ☐ A. 下記特例を対象にしない ⇒以下、<5.4.2><5.4.3>記載不要
- ☐ B. 16 歳未満 または 未成年者
- ☐ C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ☐ D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ☐ E. 病名に対する配慮が必要な成年者
- ☐ F. その他(死者を含む)

<5.4.2> 代諾者からの同意

- ☐ 同意を取得しない
- ☐ 同意を取得する ⇒以下、①②③を記載

①代諾者の選定方針

②代諾者への説明事項

③代諾が必要な者を研究対象者とする必要がある理由

<5.4.3> 具体的な手続き方法(複数選択可)

- ☐ A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する
- ☐ B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する
- ☐ C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する
- ☐ D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する
- ☐ E. その他(方法と理由:)

[5.5] 対象者等の経済的負担又は謝礼の有無とその内容

経済的負担: ☒ 無 ☐ 有 (内容:)

謝礼: ☒ 無 ☐ 有 (内容:)

6 試料・情報の保管および廃棄の方法(研究に用いられる情報に係る資料を含む)

[6.1] 試料・情報の研究期間中の取り扱い

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に対応表を作成し匿名化後、共同データベースに登録される。

[6.2] 試料・情報の研究終了後の取り扱い(下記の該当項目を選択する)

<6.2.1> 人体から取得した試料

- ☒ 該当なし
- ☐ 研究終了後に廃棄する
- ☐ 保管する(下記に記入)
 - ①保管する試料の名称:
 - ②保管場所:
 - ③保管終了年月:
 - ④管理責任者: ☐ 研究責任者 ☐ 管理者職名・氏名:
 - ⑤保管の際の匿名化の方法:

<6.2.2> 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 (調査表、匿名化の対応表を含む)

- ☐ 該当なし
- ☒ 電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄する
- ☐ 保管する(下記に記入)
 - ①保管する情報・資料の名称:
 - ②保管場所:
 - ③保管終了年月:
 - ④管理責任者: ☐ 研究責任者 ☐ 管理者職名・氏名:
 - ⑤保管の際の匿名化の方法:

共同研究機関においては、上述の期間または各研究機関の規定に基づく期間のいずれか遅い時期が経過するまで保管後、廃棄する。

7 研究機関長への報告 (基本的に「その他」以外は全て選択する。)

- ☒ 有害事象報告(随時)
- ☒ 研究計画書からの重大な逸脱に関する報告(随時)
- ☒ 実施状況報告(年1回)
- ☒ 終了報告(研究終了時)
- ☐ その他 ()

8 研究の資金源等と利益相反

[8.1] 金沢大学において使用する研究費(使用予定の研究費を記載。)

- ☒ 運営費交付金
- ☐ 科学研究費(課題番号・課題名:)
- ☐ 厚生労働科学研究費(課題番号・課題名:)
- ☐ その他公的研究費(機関名及び事業名・プログラム名:)
- ☐ 寄附金
- ☐ 共同研究費(相手方機関名:)

- ☐ 受託研究費(相手方機関名:)
☐ その他()

[8.2] 研究者の研究に係る利益相反(研究に係る利益相反及び個人の収益等)

この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関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る。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ない。

9 研究結果の公表方法(学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等)

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がある。その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、研究対象者にはこの知的財産権は属さない。

10 モニタリングの実施

☒ なし

☐ あり

(具体的な時期、方法:)

11 備考

12 研究事務局・連絡先(窓口分野(診療科)等の名称、住所、電話番号、担当者氏名を含む)

担当 金沢大学附属病院泌尿器科(泌尿器集学的治療学)助教 岩本大旭

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2393

倫理審査結果通知書

受付番号	714942-1
------	----------

2025年08月20日

研究責任者
岩本 大旭 殿

金沢大学医学倫理審査委員会委員長

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知します。
研究の実施については、所属する機関の規定に基づき研究の実施許可を得ること。

課題名	多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討					
審査事項	☒ 研究計画の新規申請 ☐ 研究計画の変更申請 ☐ その他（ ）					
審査対象	☒ 研究計画書（作成日 2025年07月12日） ☐ 説明文書・同意書・同意撤回書（作成日 年 月 日） ☒ オプトアウト文書（作成日 2025年07月12日） ☐ その他（ ）					
審査方法	審査日： 2025年08月20日 ☐ 通常審査（ヒアリング） ☒ 迅速審査（書面） ☐ その他（ ）					
審査結果	☒ 承認	☐ 継続審査	☐ 変更の勧告	☐ 不承認	☐ 非該当	☐ その他
	勧告あるいは理由					
備考	※この通知書は審査依頼のあった研究機関の研究責任者への通知に代える。 審査対象の研究機関（機関数： 14） 研究機関名 金沢大学，筑波大学，石川県立中央病院，富山県立中央病院，福井赤十字病院，金沢医療センター，福井県済生会病院，日立総合病院，茨城県立中央病院，筑波メディカルセンター病院，茨城西南医療センター病院，筑波学園病院，ひたちなか総合病院，医療法人社団善仁会 小山記念病院					

当科において前立腺癌に対する治療を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

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

2000 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日に前立腺癌に対して治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討

研究期間 承認日 年 月 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

目標数 全体 14000 例（金沢大学：3000 例、共同研究機関 11000 例）

日本における前立腺癌新規罹患数は増加の一途を辿っており、2019 年の男性癌新規罹患数第 1 位は前立腺癌でした（国立がん研究センター）。今後さらなる新規罹患数の増加が予測されています。前立腺癌の多くは限局癌として発見されるが、約 12%は転移を伴う進行癌の状態で発見されています。進行前立腺癌に対してはアンドロゲン除去療法（androgen-deprivation therapy: ADT）が標準治療とされてきました。近年は新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（Androgen receptor-axis-targeted agent: ARSI）が主流となっていますが、数年後には多くの症例で抵抗性を獲得し、去勢抵抗性前立腺癌（castration-resistant prostate cancer: CRPC）となります。CRPC に対しては ARSI やドセタキセル、カバジタキセルなどのタキサン系抗癌剤、PARP 阻害剤などが使用されますが、最終的にいずれも治療抵抗性となり癌死に至ります。様々な薬剤が使用可能となっていますが、最適な投与順ははっきりとわかっていません。また、近年は ARSI が主流となっているが、医療費の観点からも全ての患者に使用することが必要なのかといった疑問点があります。金沢大学および共同研究病院にける様々な病期の前立腺癌に対し薬剤別の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用、予後予測因子などについて後ろ向きに検討します。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、2000年1月1日から2025年7月31日までに当院泌尿器科および共同研究機関で治療開始された前立腺癌患者様に関して、診療情報（年齢、性別、病名、臨床病期、副作用など）のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

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、MRI画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況など電子カルテから抽出可能な診療情報

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、共同データベースに登録されます。

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、あなたから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、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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

研究代表者・研究責任者 附属病院泌尿器科 岩本 大旭

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関リスト」参照

(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、金沢大学または各研究機関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

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、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。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2026年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

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。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者 金沢大学附属病院泌尿器科 岩本 大旭

相談窓口担当者 金沢大学附属病院泌尿器科 岩本 大旭

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号 金沢大学附属病院泌尿器科

電話 TEL : 076-265-2393 Fax : 076-234-4263