

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	実臨床における前立腺癌骨転移症例の骨吸収抑制薬関連顎骨壊死発症リスクに関する調査
研究期間	所属機関長許可日(2022年6月)～2023年3月
対象者	2006年7月より2020年6月までに当院泌尿器科で骨転移のある前立腺癌のために骨吸収抑制薬(ゾレドロン酸またはデノスマブ)による加療を受けた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	骨転移のある前立腺癌患者に対しては骨折などを予防する目的で骨吸収抑制薬を使用することがガイドラインでも推奨されています。この骨吸収抑制薬には顎骨壊死(あごの骨が腐ること)という重大な副作用を起こすことが知られていますが、一般的には1.6%の発生率とされています。本研究では実際の診療上でこの副作用がどれくらいの頻度で起こるか、またどのような患者さんに起こりやすいか、を検討することを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景因子(年齢、糖尿病既往の有無など)・臨床データ(PSA値、前立腺癌治療歴など)・転帰(顎骨壊死発症の有無など)・骨吸収抑制薬の種類、投与期間 <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③研究代表機関である当院にて情報を収集します。収集する際は匿名化およびパスワード設定を行ったうえでメール送信により行います。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

研究代表者	静岡県立総合病院 泌尿器科 今村正明
共同研究者	富士市立中央病院 泌尿器科 伊東歌菜
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 泌尿器科医長 今村正明 代表 054-247-6111