

泌尿器科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] オンコタイプ Dx 前立腺がん検査の有用性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 丸山 覚 (泌尿器科・講師)

[研究の目的] 前立腺がんの再発や進行を予測する遺伝子検査をオンコタイプ Dx 前立腺がん検査により確認し、前立腺がんの治療法の向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

前立腺がんの患者さんで、平成 18 年 1 月から平成 29 年承認日の間に前立腺生検時に採取した組織の一部を研究用に保管することに同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：生検時の組織の一部

カルテ情報：年齢、性別、診断名、合併症、PSA 値、病理結果 (生検および根治手術時)、治療経過

[検体・カルテ情報提供機関 (オンコタイプ Dx 前立腺がん検査測定施設)]

ジェノミック・ヘルス社 責任者名：Calvin Chao

○検体の提供方法

プレパラートまたはパラフィンブロックでジェノミック・ヘルス社の専用ボックスを使用し FeDex* (フェデックス) にてジェノミック・ヘルス社まで送付されます。

(*FeDexとは海外への書類や小荷物など国際輸送サービスを提供している航空貨物輸送会社)

○カルテ情報の提供方法

特定の関係者以外がアクセスできない状態の専用のウェブサイト上で必要なカルテ情報を入力します。

検体・カルテ情報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、ジェノミック・ヘルス社に提出されます。その対応表は研究責任者が保管・管理し外部

への提供は行いません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科

電話 011-716-1161

担当医師 丸山 覚

FAX 011-706-7853