

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2025-2-030-0000
倫理審査（初回審査）	2025 年 9 月 17 日
研究課題名	限局性前立腺癌に対する寡分割定位照射の有用性と安全性の検討
研究の対象	2013 年から 2024 年 3 月までに仙台総合放射線クリニックにて寡分割定位放射線治療（SBRT）を受けられた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：限局性前立腺癌に対する寡分割定位放射線治療の有用性及び安全性を明らかにすることです。 研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、寡分割定位放射線治療の有効性及び合併症含めた安全性について探索します。
研究期間	2025 年 9 月 19 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
試料・情報の利用または提供開始予定日	2025 年 9 月 19 日
調査データ該当期間	2013 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	仙台総合放射線クリニック 小川芳弘 東北大学医学部外科病態学講座泌尿器科学分野 伊藤明宏 仙塩利府病院 中野磨 多賀城腎・泌尿器クリニック 松下真史 泉中央病院 中川晴夫 東北労災病院 阿部優子 JCHO 仙台病院 三塚浩二 仙台赤十字病院 青木大志 公立黒川病院 田口勝行 宮城県立がんセンター 安達 尚宣 仙台市立病院 石戸谷滋人
提供する試料・情報の取得の方法	過去の診療の過程で取得されたものです。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 ・基本情報：年齢、診断時 PSA 値、病期、Gleason score、ホルモン療法の併用有無・期間 ・放射線治療情報：線量・分割数・照射範囲、照射技術、実施日

	・ 予後情報： ・ 生化学的再発（Phoenix 基準に基づく） ・ 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）への移行の有無 ・ 新たな転移の発生有無 ・ 癌特異的死亡および全死亡の有無と日付 ・ 治療関連有害事象：治療後の尿路・消化器症状（CTCAE v5.0 に基づいて評価） ・ QOL 情報（当院でフォロー中の症例のみ）： QOL スコア（治療前後で取得されている場合）
外部への試料・情報の提供	個人情報の保護：試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。 また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究代表者名及び所属研究機関名	研究代表者：東北医科薬科大学 泌尿器科 教授 海法康裕
研究組織 （共同研究機関名・研究責任者名）	本学の研究責任者 東北医科薬科大学医学部泌尿器科学 海法康裕 共同研究機関 仙台総合放射線クリニック 小川芳弘 東北大学医学部外科病態学講座泌尿器科学分野 伊藤明宏 仙塩利府病院 中野磨 多賀城腎・泌尿器クリニック 松下真史 泉中央病院 中川晴夫 東北労災病院 阿部優子 JCHO 仙台病院 三塚浩二 仙台赤十字病院 青木大志 公立黒川病院 田口勝行 宮城県立がんセンター 安達 尚宣 仙台市立病院 石戸谷滋人
お問い合わせ先	本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、他の患者さん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出来

	ますのでお申出下さい。 また、試料・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ないので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221、FAX：022-259-0507 連絡先担当者 東北医科薬科大学病院 泌尿器科 諸角謙人 研究責任者：東北医科薬科大学病院泌尿器科 海法康裕
--	---

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事グループが相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合