研究機関名：東北大学

受付番号：　2016-1-484
研究課題名 　去勢抵抗性前立腺癌におけるカバジタキセルの有効性と安全性に関する多施設後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）: 　　医学系研究科・泌尿器科学分野・教授・荒井　陽一
研究期間　　西暦　2016 年　10 月（倫理委員会承認後）～　2018 年　3 月
対象材料 □過去に採取され保存されている人体から取得した試料 　　　□病理材料（対象臓器名：　　　）　□生検材料（対象臓器名：　　　） 　　　□血液材料　　□遊離細胞　　□その他（　　　　　　） ■研究に用いる情報 　　　■カルテ情報　□アンケート　□その他（　　　　　　） 対象材料の採取期間：西暦 2014 年　9 月～西暦　2016 年　8 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 　カバジタキセルを投与された去勢抵抗性前立腺癌 　多施設共同研究：　本学では約 5 例の予定である。
研究の目的、意義 **意義:**多施設における多数のカバジタキセル治療をうけた去勢抵抗性前立腺癌患者のデータを詳細に解析することにより、日本人の去勢抵抗性前立腺癌患者におけるカバジタキセルの安全かつ効果的な使用法を見い出すことができると期待されます。 **目的:**カバジタキセルを投与された去勢抵抗性前立腺癌患者の臨床データを後ろ向きに収集し、本邦での実臨床における去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセルの有効性と安全性を検討します。
実施方法 　2014 年 9 月 1 日から 2016 年 8 月 31 日の間に東北大学泌尿器科においてカバジタキセル治療を実施した去勢抵抗性前立腺癌症例を対象に、該当症例の診療録を用いて後方視的に採血結果などを調査します。 　また、この研究では個人情報は厳重に保管し、情報は匿名化して扱います。この研究に関する資料は 2025 年 3 月まで保管し、その後廃棄します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 　研究計画書及び研究の方法に関する資料に関して、本研究の対象に該当し本研究の開示を希望される方は下記の問い合わせ・苦情等の連絡先にご連絡ください。情報に関する開示要求に対応させていただきます。しかし、開示内容は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第 6 章第 16 の 1(3)＞
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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1)　診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html

2)　1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html

※注意事項
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。
＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第 6 章第 16 の 2(1)＞
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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

氏　　名：山下　慎一
所　　属：東北大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野
住　　所：〒980-8574　仙台市青葉区星陵町1番1号
電話番号：022-717-7756