臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では，研究倫理審査委員会の承認を得て，実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施します．

患者さんまたはその代理の方が，この研究のために患者さん本人の情報を使用または提供されることを希望されない場合は，電話または泌尿器科外来窓口で，下記の問合せ先までお申し出ください．情報の使用等をお断りになっても，診療上の不利益は生じません．

研究課題名	深い PSA 奏効後にアンドロゲン受容体シグナル阻害薬を中止した転移性去勢感受性前立腺癌患者の治療中止後経過に関する多機関共同後ろ向きコホート研究
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	金沢医科大学病院　院長　大黒 正志
研究責任者	金沢医科大学病院　泌尿器科　准教授　井口 太郎
研究参加拒否の申込受付期間	本情報公開文書の公開開始日から 30 日間，かつ情報の利用・提供開始前まで．お申し出があった方は，解析及び研究に基づく症例フローの集計から除外し，拒否申出総数のみを別途集計します．それ以降は，情報が個人を特定できない統計値に統合される等の理由により，研究対象から除外できない場合があります．
研究期間	各施設の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日
対象者	金沢医科大学病院で，2017 年 9 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに，遠隔転移（M1）を有する転移性去勢感受性前立腺癌（N1M0 を除く）として薬物療法を開始された方．このうち，ADT と ARSI の併用治療歴を有し（docetaxel 併用の有無は問いません），PSA が 0.2 ng/mL 未満となった後，日常診療上の判断で 2026 年 5 月 31 日以前に ARSI を中止された方について，中止後の経過を詳しく調査します．
研究の意義・目的	この研究は，転移性去勢感受性前立腺癌として薬物療法を開始した方のう

	ち，ADT と ARSI の併用，深い PSA 反応及び ARSI 中止に至った人数を把握し，ARSI を中止した方がその後に治療再強化を必要とするまでの期間，ARSI 再開及び PSA 等の経過を明らかにすることを目的とします．この研究の結果だけで ARSI 中止の安全性を証明することはできませんが，将来の研究設計に役立つ可能性があります．
方法および利用する情報	対象となるすべての方について，各施設内で，mCSPC 治療開始，ADT＋ARSI 治療（docetaxel 併用症例を含む），PSA 0.2 ng/mL 未満の達成及び 2026 年 5 月 31 日以前の ARSI 中止の各段階の人数を集計します． ARSI 中止後の解析対象となる方については，2026 年 11 月 30 日までに診療録へ記録された情報から，年齢，病期・転移状況，治療内容と日付，docetaxel 併用の有無・開始日・終了日・投与サイクル数，ARSI 中止理由，初回治療再強化及び ARSI 再開の種類・理由・日付，PSA 値，通常診療で測定されたテストステロン値，画像検査結果，画像上・臨床上・症候性の進行日，最終診療日，生存状況及び死亡日等を調査します．死因は収集しません．新たな診察や検査，費用負担はありません．研究データは研究用の番号で管理し，氏名や住所等の直接識別情報を共同研究機関へ提供しません．この研究ではゲノム情報を扱いません．
試料・情報の保管と廃棄	研究データは，各研究機関の規程に従い，外部とつながっていない PC に保管し，研究成果の発表後 10 年間保管します．保管期間終了後は，電子データを復元困難な方法で削除し，紙資料は溶解または裁断します．
外部への情報提供	金沢医科大学病院の患者さんの情報は他の研究機関へ提供しません．共同研究機関から，解析対象外の方については各段階の集計人数のみを受け取り，解析対象となる方については直接識別情報を除いて研究用 ID を付した診療情報を受け取ります．解析対象となる方の情報は，暗号化した電子ファイルをパスワード付き USB メモリーに保存し，研究責任者が金沢医科大学病院へ直接搬送します．パスワードは別に管理し，移管確認後に搬送用媒体上のファイルを削除します．対応表は各共同研究機関で保管され，金沢医科大学病院には提供されません．

情報の利用・提供開始予定日	2026 年 12 月 1 日以降，かつ本情報公開文書の公開開始日から 30 日経過後で，研究倫理審査委員会の承認及び各研究機関の長の研究実施許可を得た後に開始します．実際の開始が遅れた場合も，収集対象は 2026 年 11 月 30 日までに診療録へ記録された情報とします．
情報の管理方法・管理責任者	研究用データは，金沢医科大学泌尿器科学の外部とつながっていない PC に保存し，研究責任者及び研究責任者が許可した研究者のみが取り扱います．対応表は研究用データと分けて管理します．管理責任者：金沢医科大学病院 泌尿器科学 准教授 井口 太郎．
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。
利益相反	この研究の計画，実施及び報告は，各研究機関の利益相反マネジメント規程に従って適正に行われます．
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。 この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学病院　泌尿器科学　准教授　井口 太郎
研究組織	金沢医科大学病院（研究責任者：井口 太郎），公立穴水総合病院（研究責任者：井口 太郎），石川県済生会金沢病院（研究責任者：井口 太郎）．
二次利用	本研究で収集した情報を別の研究で利用する場合は，改めて倫理審査を受け，各機関の長の許可を得た上で，必要な情報公開等の手続きを行います．

問合せ先	金沢医科大学病院　泌尿器科学　准教授 井口 太郎／住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1／電話：076-286-3511（内線 23312）
作成日	2026 年 8 月 19 日（1.4 版）