

## 「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者は直接特定できる情報（名前や患者IDなど）を削除・匿名化し、だれのデータであるか判別できないよう匿名化されたデータを利用します。本研究に関するご質問等がございましたら以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

### 1. 研究の名称

脊髄損傷患者における前立腺がんの発症率・予後関連調査

### 2. 研究の目的

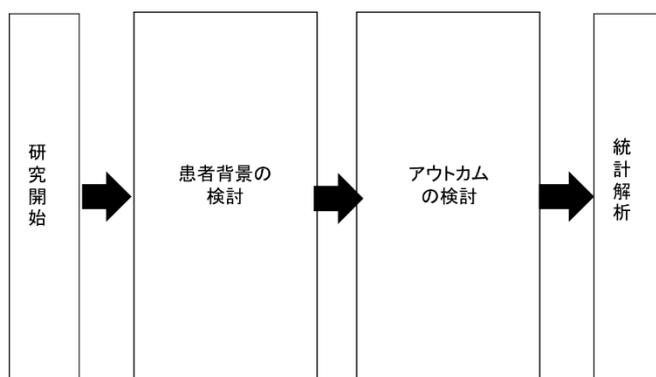
日本人成人男性における前立腺がんの高齢化と早期発見により罹患率は第1位になると想定されており、死亡者数は8位前後ではあるが今後の上昇が想定される。脊髄損傷患者は交通事故の減少により新規発生数は少なくなっているものの、長期生存が期待できるようになっており高齢化に伴いがんの発見が重要課題になってきている。その為、高齢者で罹患率の高い前立腺がんに対するスクリーニングや治療が脊髄損傷患者にとっても注意しなくてはならない。前立腺がんと脊髄損傷の関連性は海外の報告で、脊髄損傷群の発生頻度が低いと報告されているものの、日本においての大規模調査はない。本研究は、大規模データをもとに解析し、日本での脊髄損傷患者における前立腺がんの発症率を明らかにしていく。脊髄損傷患者における前立腺がん発症率が低ければ、侵襲性のある前立腺針生検などを回避できるケースも考えられ、不要な検査を省ける可能性がある。

### 3. 研究の対象者

2008年4月から2019年6月までに、メディカル・データ・ビジョン株式会社（以下、MDV社）において、60歳以上の男性患者

### 4. 研究の方法と期間

研究フローチャート



- ・提供いただく情報について（取得方法、種類および量）  
患者情報（年齢、性別、体重、既往歴、使用薬剤〔薬剤名、投与量、投与回数〕、臨床検査値など）
- ・研究の期間  
承認日(2022年1月31日)から2024年3月31日

5. 提供いただく情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを以下のアウトカムを評価するために利用する。

脊髄損傷患者と非脊髄損傷患者における

- ・ 前立腺がんの発症
- ・ 前立腺がんの再発/増悪
- ・ 前立腺がん発症後の死亡

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・ この研究は、学内の教員教育研究費を受けて実施される。

(2) 利益相反について

- ・ この研究には、企業や団体は関与しない。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じない。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 上村 博司