作成年月日　　2026 年 04 月 19 日　版数：第 1 版

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：　群馬大学泌尿器科関連病院における転移を有するホルモン療法未治療前立腺癌症例の予後に関する既存情報を用いる多施設共同研究

・はじめに

転移を伴う、まだ治療を受けていない前立腺がんは、「新たに診断された転移性ホルモン感受性前立腺がん（mCSPC）」と呼ばれます。この病気の治療は、この 10 年ほどで大きく変わってきました。

以前は、男性ホルモンの働きを抑える治療（ホルモン療法）が基本で、まずこの治療を始め、効果が弱くなってから次の治療を考える方法が一般的でした。しかし最近の大規模な研究により、最初からホルモン療法に別の薬を組み合わせて治療することで、より長く生きられる可能性が高まることが分かってきました。そのため、現在ではホルモン療法だけを行う治療は、限られた場合にのみ選ばれるようになっています。

また、転移の数が少ない患者さんでは、全身治療に加えて前立腺そのものに放射線治療を行うことで、予後が良くなる可能性があることも分かってきました。このように、mCSPC は診断された時点から、転移の広がりやがんの性質、患者さんの体の状態などを総合的に考え、一人ひとりに合った治療をできるだけ早く行うことが大切な病気として考えられるようになっています。

現在の治療の中心は、ホルモン療法を基本に、男性ホルモンの働きをさらに抑える薬を追加する「複数の薬を組み合わせた治療」です。いくつかの薬があり、いずれも効果が確認されています。どの薬を選ぶかは、持病の有無、他に飲んでいる薬との相性、長く飲み続けられるかどうかなどを考えて決めていきます。

一方で、転移が多く症状が強い場合や、体力があり治療に十分耐えられる患者さんでは、ホルモン療法に抗がん剤と追加の薬を組み合わせた、より強い治療が選択されることもあります。ただし、治療が強くなるほど副作用も出やすくなるため、年齢や体の状態を考えながら慎重に判断する必要があります。

さらに、ホルモン治療に伴う骨がもろくなる問題や、体重増加、血糖や脂質の異常、心臓や血管への影響、骨転移による痛みへの対策など、治療を支えるケアもとても重要です。

このように、最近の mCSPC の治療は、単に薬を選ぶだけではなく、「最初の治療からどこまで治療を強めるか」を患者さん一人ひとりに合わせて考える時代になってきたと言えます。

mCSPC は、一つの病院だけでは十分な人数の患者さんを集めて詳しく調べることが難しい病気です。そこで、群馬大学泌尿器科と関連病院が協力して多くの症例を集め、治療成績や予後の予測について検討することで、今後の前立腺がん治療方針を考えるうえで役立つ結果が得られると期待しています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

mCSPC と診断された経緯、その後治療開始となりその後の治療経過に収集された血液検査データ、画像検査データ、診療経過をカルテ上から情報収集し蓄積、解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院泌尿器科及び関連施設の泌尿器科において 2020 年 9 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに転移を有する前立腺癌と診断された約 500 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。
情報の提供は 2026 年 4 月 1 日より開始する予定です。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

年齢、喫煙歴、飲酒歴、生活歴、診断日、基礎疾患・状態・合併症、病歴、パフォーマンスステータス、画像検査所見、血液検査所見（腫瘍マーカー含む）、病理検査所見、治療方針（使用薬剤の種類、量）、治療後の腫瘍マーカー変化、転帰情報

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は前立腺癌の治療効果予測因子の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献で

きる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学泌尿器科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上等で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学泌尿器科学（保管場所：臨床研究棟 6F でパスワード管理できる PC 内部）で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部医学系研究科泌尿器科学教室の研究費で行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

共同研究機関については、定められた手順に従い必要に応じて各研究機関の管理部署へ報告し、適切に公表して実施します。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学泌尿器科学教室が主体となって行っています。関連施設である複数の病院から情報提供をいただき、多施設共同研究として行われます。

この研究を担当する各施設の研究代表者、研究代表医師、研究責任医師は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院　泌尿器科　教授
氏名：鈴木　和浩
連絡先：住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：平日（外来）　027-220-8306
夜間・休日（南 7 階病棟）　027-220-8307

研究代表医師、群馬大学医学部附属病院　研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院　泌尿器科　助教
氏名：宮澤　慶行
連絡先：住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：平日（外来）　027-220-8306
夜間・休日（南 7 階病棟）　027-220-8307

	研究責任医師名	機関名	職名	住所・連絡先
共同研究機関	西井　昌弘	足利赤十字病院	部長	〒326-0843 栃木県足利市五十部町 284-1 TEL：0284-21-0121
	奥木　宏延	公立館林厚生病院	部長	〒374-8533 群馬県館林市成島町 262-1 TEL：0276-72-3140
	上井　崇智	桐生厚生総合病院	部長	〒376-0024 群馬県桐生市織姫町 6-3 TEL：0277-44-7171
	蓮見　勝	群馬県立がんセンター	部長	〒373-8550 群馬県太田市高林西町 617-1 TEL：0276-38-0771
	牧野 武朗	伊勢崎市民病院	部長	〒372-0817 群馬県伊勢崎市連取本町 12-1 TEL：0270-25-5022
	鈴木　光一	前橋赤十字病院	部長	〒371-0811　前橋市朝倉町 389-1 TEL：027-265-3333
	濱野　達也	秩父市立病院	部長	〒368-0025 埼玉県秩父市桜木町 8-9 TEL：0494-23-0611
	田中　俊之	公立富岡総合病院	診療部長	〒370-2393 群馬県富岡市富岡 2073-1 TEL：0274-63-2111
	武井　智幸	公立藤岡総合病院	部長	〒375-8503 群馬県藤岡市中栗須 813-1 TEL：0274-22-3311
	柴田　康博	高崎総合医療センター	部長	〒378-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL：027-322-5901
	古谷　洋介	黒沢病院	統括診療部長	〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187 TEL：027-352-1166
	岡村　桂吾	善衆会病院	部長	〒379-2117 群馬県前橋市二之宮

				町 1381 TEL：027-268-3321
	福間　裕二	日高病院	部長	〒370-0001 群馬県高崎市中尾町 886 TEL：027-362-6201
	田村　芳美	渋川医療センター	部長	〒377-0280 群馬県渋川市白井 383 TEL：0279-23-1010

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先)】

所属・職名：群馬県立がんセンター　泌尿器科部長
氏名：　蓮見　勝
連絡先：住所：群馬県太田市高林西町　671-1
電話番号：0276-38-0771（代表）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法