

他機関提供

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	監視療法患者の前立腺病理に対する AI 解析研究
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 学内講師 加藤琢磨
3 研究期間	承認日より 2027 年 03 月 31 日 まで
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	<共同研究機関およびその機関の研究責任者> 国立研究開発法人 理化学研究所 革新知能統合研究センター 一病理情報学チーム チームリーダー 山本 陽一朗 日本医科大学 泌尿器科 主任教授 近藤 幸尋 <既存試料・情報の提供のみを行う施設> 別紙記載
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	香川大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認され、香川大学医学部附属病院長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	PRIAS-JAPAN((研究課題名「低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)」、受付番号:2021-211)に参加し、1年目のプロトコール生検を受けた患者を対象とし、診断時の前立生検病理を AI に読み込ませ、再生検時の reclassification した病理所見と reclassification しなかった病理所見を比較することで、再生検時の reclassification の新たな予測因子の探索が可能か、医師が監視療法からの離脱を1年以内、5年以内、10年以内に判断する予測因子の探索が可能か、を評価する
7 対象となる試料・情報の取得期間等	京都大学医学部附属病院泌尿器科において、2010 年1月から2023 年 3 月までに PRIAS-JAPAN に参加し、1年目のプロトコール生検を受けた患者を対象とする
8 試料・情報の提供予定日	2024 年 8 月 9 日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	前立腺生検検体の HE 染色標本と診断時の情報(年齢、性別、基礎疾患、診断日、直腸診所見、PSA 採血結果、前立腺体積、前立腺生検本数、癌陽性コア数、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、PHI、S2,3PSA%、生検方法、病理レポート)と1年目生検時の情報(診断日、直腸診所見、PSA 採血結果、前立腺体積、前立腺生検本数、癌陽性コア

他機関提供

	数、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、PHI、S2,3PSA%、生検方法)
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	前立腺生検検体の HE 染色標本は郵送で供与する。それ以外の情報は氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除した状態で先行の PRIAS-JAPAN 研究で提供済みである。
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院泌尿器科 教授 小林恭
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院泌尿器科 後藤崇之 電話: 075-751-3337 Email: 臨床研究相談窓口 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	https://kagawa.bvits.com/esct/publish_document.aspx?ID=3246