

情報公開文書

2024 年 1 月 11 日作成 初版

1. 研究の名称
「PROMISE Registry Global (PROMISE 国際登録システム)」
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：Essen 大学病院 核医学部門 Wolfgang Fendler
共同研究機関：京都大学大学院医学研究科放射線医学講座（画像診断学・核医学）/京都大学医学部附属病院 放射線診断科 中本 裕士
4. 研究の目的・意義
PSMA-PET 検査は、前立腺癌の診断および治療計画における画期的な技術として世界中に急速な勢いで普及していますが、異なる施設や研究者間で PSMA-PET の解釈や報告方法が一貫していないことがこれまで問題となっていました。そこで PSMA-PET の解釈・報告方法を標準化し、異なる環境で得られた PSMA-PET 画像の一貫性のある解釈を可能にするために、PROMISE (Prostate Cancer Molecular Imaging Standardized Evaluation) という評価基準が考案されました。しかしながら、PROMISE に基づいて標準化された PSMA-PET の評価結果が患者さんの予後予測や治療方針の決定にどの程度寄与するかについては、まだ十分なエビデンスが蓄積されていません。そこで、本研究では、ドイツの Essen 大学を中心に、京都大学を含む複数の国際医療施設が協力し、PROMISE に基づいて評価された PSMA-PET 画像結果と患者さんの予後との関連を検証します。本研究の最終的な目的は、PSMA-PET 検査の結果を活用して、患者さんの将来的な治療効果や生存期間を予測する新たな手法を確立することです。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2030 年 01 月 31 日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2018 年 2 月 7 日から 2021 年 3 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院放射線診断科において、PSMA-PET 検査である ^{18}F -FSU-880 PET/CT 検査を受けた患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
様々な病期の前立腺癌の患者さんに対して、正確に治療効果や予後を予測することができるノモグラムを作成することが目的です。試料・情報は、患者さん個人の特定につながる情報を排除してから病院内のカルテシステムから取り出した後に、セキュリティレベルの高い REDCap (Research Electronic Data Capture) というオンラインシステム上に京都大学の研究者が登録します。最終的には各参加施設から登録されたデータを Essen 大学の研究者が収集・解析します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
患者さんの基本情報（年齢、身長・体重）、 ^{18}F -FSU-880 PET の検査日・PROMISE に基づく画像所見、検査時の PSA 値、癌の進行度、最後のフォローアップ日または死亡日
9. 利用または提供を開始する予定日
京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

10. 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
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 中本 隆介
11. 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及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
13. 研究資金・利益相反
本研究は運営費交付金を使用します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 窓口（担当:中本隆介）
（Tel）075-751-3760
（E-mail）diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
ドイツの Essen 大学に患者さん個人の特定につながる情報を排除した試料・情報を、セキュリティレベルの高い REDCap（研究分野で広く利用されている電子データ収集ツール）を用いて提供します。ドイツは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められています。
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
なお、Essen 大学では EU 一般データ保護規則に基づいて個人情報を適切に保護するための厳格な措置が講じられています。