

2018 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の期間に
当科において前立腺生検（前立腺の組織検査）を受けられた方、
今後受けられる方及びご家族の方へ

—「前立腺生検を受けた患者を対象とした前立腺癌の診断能、安全性および
臨床転帰に関する包括的観察研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 市橋 淳
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田 勉
川崎医科大学泌尿器科学 教授 小村 和正

1. 研究の概要

前立腺癌かどうかを確かめるためには、前立腺の組織を細い針で採取して顕微鏡で調べる「前立腺生検」という検査が必要です。当院では、MRI の画像と生検時の超音波の画像を重ね合わせ、がんが疑われる部分をねらって組織を採取する「MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検（以下 Fusion biopsy=FB）」という方法も用いて、通常の前立腺生検よりも高い精度で前立腺癌の診断を行っております。

しかしながら、実際の診療ではまだ解決していない問題が残されています。腫瘍マーカー（血清 PSA）が軽度上昇している方では通常の前立腺生検で約半数ががん陰性であり、検査が本当に必要な方を事前に絞り込むためのより明確な基準が求められています。また、MRI でがんが強く疑われたにもかかわらず生検でがんが見つからないことがあり、その原因が MRI の見え方によるものなのか、針が目標の場所に届いていなかったためなのかもよくわかっていません。さらに、生検の方法（肛門から行う方法と、陰嚢と肛門の間の皮膚から行う方法）による診断成績や合併症の違い、生検で診断されたがんの性質とその後の治療経過との関係についても、当院のデータでの検証は十分ではありません。

これらはいずれも、当院で前立腺生検を受けられた方の診療情報を集めた一つのデータベースがあれば、順次調べていくことができます。そこで今回、前立腺癌の診断精度を高めること、必要のない検査を減らすこと、検査の安全性を高めること、そして診断後の治療の選択に役立つ情報を得ることを目的として、この研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2029年3月31日の間に川崎医科大学附属病院で前立腺生検を受けられた方、および今後受けられる方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において前立腺生検を受けられた方について、研究者が診療情報をもとにカルテから下記のデータを選び、前立腺癌が見つかりやすい方の特徴、MRIの所見と実際の組織診断結果との関係、生検の方法による診断成績や合併症の違い、診断後の治療の経過などについて分析します。この研究のために、新たに検査や処置を受けていただくこと、追加で通院していただくことはありません。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症、服薬歴、前立腺癌の家族歴、喫煙歴、過去の前立腺生検の既往、血清PSA値、Phi(prostate health index)、その他の血液・尿検査の結果、直腸指診、排尿や性機能に関する症状の評価、MRI画像情報(PI-RADSによる評価、病変の情報、前立腺体積)、CT・骨シンチグラフィ等の画像検査の結果、生検手技のデータ、病理組織診結果、前立腺全摘除術を受けられた場合はその摘出標本の病理組織診結果、生検後の有害事象の発生、診断後に受けられた治療の内容と経過(PSAの推移、再発や転移の有無、生存状況)

5) 情報の保存および二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。また、保存した情報は、上記1.に記載した目的の範囲内で今後の研究に利用させていただく場合があります。その際は、改めて倫理委員会の審査を受け、承認を得たうえで実施いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 泌尿器科学

氏名：市橋 淳

電話：086-462-1111 内線 44154（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-463-4747

E-mail：urology@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。