

〈研究題目〉

「滋賀県内の前立腺がん診断契機に関する多施設共同調査（2022 年診断例）」

1. 研究の対象

2022 年 1 月より 2022 年 12 月までに近江八幡市立総合医療センター泌尿器科において前立腺癌と新たに診断された方。

2. 研究目的・方法

【目的】

当院を含む滋賀県内の 18 病院において前立腺癌と診断された症例を対象とし、診断の契機となった PSA 測定がどのような経緯で行われたかを調査し、さらに病理学的因子、臨床病期及び転帰を修得して、PSA 測定が行われた経緯に層別化した臨床データの比較を行うことを計画しました。また、全国データや他県の検診実施自治体データと比較して、滋賀県における前立腺がん患者群の特異性の有無を検討することを行います。これにより、当該データが滋賀県における自治体 PSA 検診の要否の根拠となることを目的とします。

【方法】

本研究は、滋賀医科大学を中心に大津赤十字病院、市立大津市民病院、滋賀県立総合病院、公立甲賀病院、淡海医療センター、JCHO 滋賀病院、近江八幡市立総合医療センター、日野記念病院、東近江総合医療センター、豊郷病院、市立長浜病院、長浜赤十字病院、彦根市立病院、湖北病院、済生会滋賀県病院、高島市民病院、市立野洲病院が協力して行う多施設共同研究です。

対象患者さんの診療録から、診断時の年齢、居住自治体、前立腺生検標本の病理診断、診断時血中 PSA 値 (ng/ml)、診断に至る過程で PSA 検査を受けた契機、自覚症状の有無、臨床病期、転移臓器（転移がある場合）、治療の内容、最終確認日及び転帰、最終確認日までの直近の PSA 値、治療期間内の PSA 最低値、最終期間日までの一次治療後の再発の有無、新たに転移が出現した際の転移部位、再発時の二次治療の内容について情報を取得します。

また、2012 年・2017 年に前立腺がんと診断された症例を対象とした全県調査で収集した匿名化された情報との比較も行います。

【期間】 倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日→**変更後 2026 年 3 月 31 日**

※変更承認日（2025 年 3 月 25 日）

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：対象患者さんの診療録から上記の診療データだけを提供いただきます。

試料：生体試料を取り扱うことはありません。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID をつけることで、その情報が誰のものかわからない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることが出来るような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

5. 外部への試料・情報の提供

診療録から得る情報は全て仮名化した上で取り扱い、滋賀医科大学へ提供します。

また、本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報が特定できないよう十分配慮します。

※本研究に用いた情報の二次利用について

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて今後の自治体 PSA 検診の要否を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理委員会において承認を得てから行います。

6. 研究組織

《研究代表者》

国立大学法人 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 影山 進

《当院における研究責任者、研究担当者》

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壮

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 高村俊哉 → 変更後 上野章久

泌尿器科 岡本 麻

泌尿器科 松田旭央 → 変更後 宮本武典

※変更承認日2025年3月25日

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壮

住所：〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

電話番号：(0748)33-3151(代表)