

《課題名》 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年度診断例）

《研究対象者》 2022 年1月より12月までに当科において前立腺がんと新たに診断された患者さん

研究協力をお願い

滋賀県立総合病院において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀県立総合病院で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名： 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年度診断例）

共同調査 研究期間： 承認日～2026年 3月 31日

研究機関・実施責任者： 滋賀県立総合病院 泌尿器科 吉田徹

（２）研究の意義、目的について

前立腺がんの診断において血中 PSA 測定は必須の検査です。また、わが国の男性における癌罹患数では近年急上昇が見られ、予測年間罹患数はおおよそ 8～10万人と非常に多くなっています（国立がん研究センター発表）。そのため、わが国の多くの自治体において PSA測定が住民健診に導入されています。しかし、滋賀県においては自治体による PSA検診実施率が2019年以降まったくおこなわれておりません。公益財団法人前立腺研究財団による調査『前立腺がん検診市町村別実施状況（2015年 6月調査）』によりますと、全国での実施率は 83.0%（1189/1432市区町村）と高く、滋賀県だけが大きくかけ離れた最下位という現状です。実は PSA 検診を行政による対策型検診に位置付けるべきかどうかについては多くの議論が続いています。日本泌尿器科学会は主に欧州の疫学研究を根拠として「前立腺がん検診を強く推奨する」という立場をとっていますが、厚生労働省研究班は「現在のところ対策型検診として実施することは勧められない」とする立場です（『有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン』2008年 3月 31日）。このような背景のもと、われわれは PSA 検診の充足していない滋賀県において、前立腺がん患者が診断されるにあたりどのような契機で PSA測

定に至ったのか、PSA測定に至る経緯によってその病期や予後に差があるのかなど、全県的調査を行うことが必要と考えました。そこで、本院を含む滋賀県内の18病院において前立腺がん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、臨床病期および転帰を取得して、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も行います。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することを目指す予定です。

（３）研究の方法について

この研究は多施設共同研究です。滋賀医科大学泌尿器科を主管施設として、滋賀県立総合病院のほか、近江八幡市立総合医療センター、大津赤十字病院、淡海医療センター、JCHO滋賀病院、公立甲賀病院、国立病院機構東近江総合医療センター、済生会滋賀県病院、市立大津市民病院、市立長浜病院、地域医療機能推進機構滋賀病院、豊郷病院、長浜市立湖北病院、長浜赤十字病院、彦根市立病院、日野記念病院、野洲病院の計17病院で協力して研究を進めていきます。2022年の1年間に上記の病院で新たに前立腺がんと診断された方が研究の対象者として該当いたします。対象患者さんの診療録から診療データだけをご提供いただきます。生検標本や手術標本などの生体試料を扱うことはありません。診療録から得る情報はすべて匿名化したうえで取り扱いますので、個人を特定されることはございません。抽出させていただくデータは、診断時の年齢、居住自治体、生検標本の病理診断、診断時血中PSA値、PSA検査を受けた契機、前立腺がん自覚症状の有無、臨床病期、転移臓器（転移のある場合）、治療の内容、最終確認日時点での転帰、最終確認日付近のPSA値、治療期間内のPSA最低値、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、再発後の治療内容、となります。当院からの情報は匿名化したのちに研究主管施設へ送ります。この研究で集めたデータを、将来の研究に利用させていただく場合がございます。その場合は倫理審査委員会の審査を受けたうえで、改めて情報公開をさせていただきます。

（４）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又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（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀県立総合病院 泌尿器科 吉田徹

住所：〒524-8524 滋賀県守山市守山五丁目4-30

電話番号： 077-582-5031