

本院で前立腺針生検を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～前立腺針生検 を行われた患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有意癌 検出リスクのノモグラムの作成

ノモグラムとは、計算図表を利用していくつかの変数から数値を予想する数学モデルです。

【研究の対象】

本研究は2011年4月～2020年3月(平成23年4月～令和2年3月)の期間に、大分大学医学部附属病院・腎泌尿器外科および共同研究機関にてMRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検による前立腺組織診断を受けられた患者さんを研究対象としています。

【研究の目的・方法について】

<目的>

本院では前立腺癌の確定診断を行うためにMRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検という方法を用いて、通常の前立腺針生検よりも高い精度で前立腺癌診断を行っております。

前立腺癌の腫瘍マーカーである前立腺特異抗原(PSA)の値が軽度上昇(PSA:4~10ng/ml)した方では約半数が通常の前立腺針生検では癌が陰性であり、検査が本当に必要な方を絞り込むためのより明確な基準が求められています。

今回、精度の高いMRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検の癌診断結果を元に患者さんごとの前立腺癌リスクを予測することで、検査の適応基準を考えるためにこの研究を計画しました。

<方法>

本研究は、すべて診療録(カルテ)情報を転記して行います。

カルテから転記する内容はカルテ番号、年齢、過去の前立腺針生検既往、前立腺癌家族歴、服薬歴、血液検査(血清PSA値)、MRI画像情報(Prostate Imaging-Reporting and Data System(プロステート・イメージング・レポーティング・アンド・データ・システム)による評価病変の情報、前立腺体積)、病理組織診結

果などです。共同研究機関の一つである広島大学に情報を集約し解析します。
研究機関：倫理委員会承認日～2023年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既にMRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検による前立腺組織診断を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は、広島大学では本研究の終了後5年又は研究発表後3年のいずれか遅い日に廃棄します。本学では、論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である広島大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、広島大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腎泌尿器外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝

広島大学医系科学研究科腎泌尿器科学講座 藤井 慎介

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	准教授 秦 聡孝
研究分担者	

大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 助教 澁谷 忠正
大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 医員 鈴木 駿太郎
大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 医員 安部 怜樹

【研究全体の実施体制】

研究代表者 広島大学医系科学研究科腎泌尿器科学講座 林 哲太郎
研究分担者 鳥取大学 寺岡 祥吾
京都府立医科大学 山田 剛司
川崎医科大学 宮地 禎幸
JA 岐阜中濃厚生病院 宇野 裕巳
別府湾腎泌尿器病院 佐藤 文憲
江戸川病院 古賀 祥嗣
大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が新たな診断基準などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては広島大学の運営交付金を使用しますので本学の資金を特に必要としませんが、必要となった場合は公的な資金である大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の寄付金を用いて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参

加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

担当者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

医員 鈴木 駿太郎(すずきしゅんたろう)