

研究協力のお願ひ

彦根市立病院（以下「本院」）において、下記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の本院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は下記のとおりです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

記

（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年診断例）

《研究対象者》

2022年1月より2022年12月までに本院泌尿器科において前立腺がんと新たに診断された方。

《研究期間》 承認日～2025年3月31日

（2）研究の意義、目的について

《意義》

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よそ 8～10 万人と非常に多くなってきています(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 検診が 2019 年以降全く行われておりません。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、2015年時点では滋賀県では草津市のみで実施されており、実施率は 6.7%でした。なお、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 検診が現在行われ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。

《目的》

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なることを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

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機関共同研究です。

2022年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取り扱うことはございません。

2012年、2017年に上記の病院で前立腺がんと診断され、過去の研究課題「滋賀県内の前立腺がん診断における PSA 検査の実施契機に関する多施設共同調査」にご参加いただいた方に関しましては提供いただいた匿名化されたデータのみを使用いたします。

診療録から得る情報はすべて匿名化した上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。他院からの情報はそれぞれの病院で匿名化されたのちに、滋賀医科大学附属病院へと送られます。また、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上で、改めて情報公開をさせていただきます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録から抽出させていただくデータは、・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・最終確認日および転帰・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 となります。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③ 《提供する情報の取得の方法》

診療録（カルテ）から情報を抽出します

④ 《情報の提供方法》

情報は匿名化したのちに、滋賀医科大学へと電子的配信で送ります。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学 影山 進

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学・影山 進, 上仁数義, 吉田哲也, 小林憲市, 和田晃典, 沖中勇輝

彦根市立病院・佐野太一

大津赤十字病院・石戸谷 哲

市立大津市民病院・長船 崇

滋賀県立総合病院・吉田 徹

公立甲賀病院・金 哲将

淡海医療センター・成田充弘

JCHO 滋賀病院・牛田 博

近江八幡市立総合医療センター・牛嶋 壮

日野記念病院・西川全海

東近江総合医療センター・坂野祐司

豊郷病院・曾我弘樹

市立長浜病院・村井亮介

長浜赤十字病院・原田吉将

湖北病院・納谷佳男

済生会滋賀県病院・瀧本啓太

高島市民病院・水流輝彦

市立野洲病院・沖中勇輝

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

《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審査委員会において承認を得てから行います。また、滋賀医科大学附属病院のホームページでその旨についての情報が公開されます。

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)

(4) 個人情報等の取扱いについて

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 を付けることで、その情報が誰のものであるか分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できるような加工をした情報を残します。尚、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) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手または閲覧

本研究の対象となる方またはその代理人の方は、希望される場合には、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。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用または提供の停止

本研究の対象となる方またはその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（または他の研究に提供）することについて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) 本研究に関する問い合わせ先

【主幹研究機関】

- 研究代表者：滋賀医科大学 泌尿器科学講座 影山 進
- 住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
- 電話番号：077-548-2567

【共同研究機関】（彦根市立病院）

- 実施責任者：彦根市立病院 泌尿器科 佐野 太一
- 住所：〒522-8539 滋賀県彦根市八坂町 1882
- 電話番号：0749-22-6050(代)