

『 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 』

《対象者》

長浜赤十字病院にて外来通院または入院中の患者で、2012 年（1~12 月）または 2017 年（1~12 月）の各年に長浜赤十字病院泌尿器科を受診し、前立腺がんと診断された患者さん。

【調査協力をお願い】

当院では、滋賀医科大学泌尿器科において、滋賀県内の医療機関共同研究で行う『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』に参加し、2012 年（1~12 月）または 2017 年（1~12 月）の各年の期間に受診された上記対象患者さんについて、以下のとおり調査を行います。この調査は対象患者さんの臨床情報を調査する研究で、患者さん個人から直接の同意はいただきず、調査実施に関するインターネットへの掲示によるお知らせを持って研究に同意をいただいたものとします。皆さま方におかれましては、本研究・調査の主旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。

なお、本研究・調査への参加を希望されない場合や研究調査に関するご質問等は下記の問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

（1）調査の概要

研究の題名 : 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
研究対象 : 泌尿器科において前立腺がんと診断された患者さん
情報収集期間 : 2012 年（1~12 月）または 2017 年（1~12 月）
研究期間 : 2019 年承認日~2020 年 3 月 31 日
研究責任者 : 泌尿器科部長 原田 吉将

（2）調査の意義・目的

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 検診実施率が全国最低（第 47 位）です。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、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 17 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）調査の方法

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、近江八幡市立総合医療センター、

大津赤十字病院、草津総合病院、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、滋賀県立総合病院、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。2012 年または 2017 年のそれぞれ 1 年間に当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、①診断時の年齢、②居住自治体、③生検標本の病理診断、④診断時血中 PSA 値、⑤PSA 検査を受けた契機、⑥前立腺がん自覚症状の有無、⑦臨床病期、⑧転移臓器（転移のある場合）、⑨初期治療の内容、⑩2017 年 12 月末時点での状態（2012 年診断例のみ）、⑪最終確認日付近の PSA 値（2012 年診断例のみ）、⑫初期治療後の再発の有無（2012 年診断例のみ）、⑬再発後の治療内容（2012 年診断例のみ）、となります。当院からの情報は匿名化されたのちに、個人を特定できる情報をなくした上で、滋賀医科大学泌尿器科のデータベースに集計いたします。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うえで、改めて情報公開をさせていただきます。当院における情報管理者は下記のとおりです。

情報管理者：長浜赤十字 泌尿器科 部長 原田 吉将

(4) 利益・不利益に関して

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、2020 年 3 月 31 日までに）下記（8）にご連絡ください。当研究に参加する、あるいは停止するにあたって、患者様に利益や不利益を受けることはありません。

(5) 個人情報保護について

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。

(6) 調査結果報告について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) その他

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。

(8) 問い合わせ等連絡先

- ・長浜赤十字病院 泌尿器科 原田 吉将
住所：〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町 14 番 7 号
電話：0749-63-2111 FAX：0749-63-2119