

【研究課題名】

PROPHET-MRI

「前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究」の付随研究：MRIとの比較研究」

【研究目的】

本邦において、前立腺がんの罹患数は増加傾向にあり、胃がん、肺がん、大腸がんと共に、最も多い男性がんのひとつです。生涯の前立腺がん罹患リスクは非常に高く、11人に1人が前立腺がんを発症することがわかっています。また、前立腺がん死亡数も上昇傾向にあり、2017年には年間12200人が前立腺がんによって命を落としています。

欧米の先進国では、前立腺がんの診断の際に、PSA検査の補助検査として用いられている新しい腫瘍マーカー（proPSA: プロ PSA）が使用されており、従来の診断法よりも有効である可能性が報告されています。本邦でも proPSA と従来の診断法との比較研究 (PROPHET) が行われ、proPSA の前立腺がん診断における有用性が証明され、国内での厚生労働省により保険診療での使用が承認されました（2021年10月13日付け）

我々は、がん診断の補助検査としての有用性が証明された proPSA について、すでに PROPHET で同意いただいて取得済みの医学的情報を用い、前立腺生検前に施行した MRI との診断能力の比較を行うことといたしました。この研究により、より適切な前立腺生検の対象者を選別できると期待されます。

【研究内容】

proPSA と前立腺生検前に施行した MRI のがん診断能を直接比較して、それぞれのがん診断特性を検証いたします。

先行研究計画名：PROPHET 「前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究」

対象となられる方：当院において 2015 年 4 月から 2017 年 3 月にかけて「前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究」に同意いただいて参加いただいた、前立腺がんが疑われ前立腺生検を受けられた方で、前立腺生検前に MRI を実施した方です。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2022 年 9 月 30 日までにご連絡下さい。対象となる方の代諾者の方からのご連絡も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 10 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

研究期間：研究許可日より 2023 年 12 月 31 日までの予定です。

研究に用いる情報の項目：前立腺生検前に施行した MRI 画像データ**方法：**

- 1) 「前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究」に登録された方の中から、前立腺生検前に実施した MRI 画像データを、個人が特定できないように匿名化のために必要な患者さん毎の固有の識別コードを用いて、登録・データセンター（一般社団法人九州臨床研究支援センター：以下、^{クレス}CReS九州）に提出します。
- 2) 前立腺生検前に MRI を撮影された方から集められた画像データを確認して、以下の項目を評価します。

評価項目：提出された画像データを中央画像診断にて評価し、proPSA と MRI との前立腺がん診断能力の比較を行います。

【期待される利益および考えられる危険性】

この研究は前立腺生検前に撮影された MRI 画像を使用する研究のため、この研究に参加いただくことで、直接的な利益や危険が生じることはありません。また、本研究により将来研究成果は前立腺がん診療レベルの向上につながり、不必要な生検が回避できる患者さんの割合が増加すると期待され、多くの中高年男性の健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

診療情報等を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。このリスクを最小化する手段の1つとして、匿名化を行います。詳細については、「個人情報の管理について」をご参照ください。

【個人情報の管理について】

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたの氏名等個人情報は参加施設から登録・データセンター（^{クレス}CReS九州）へ知られることはなく、あなたのお名前の代わりに研究用の番号（症例登録番号）を付けて取り扱います（匿名化）。

本研究では登録・データセンター（^{クレス}CReS九州）に提出された MRI 画像および記入データに基づいたモニタリング[※]を実施します。この際に、この研究に参加する研究者が必要な範囲内においてあなたに関する情報を閲覧する場合がありますが、この場合もあなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられているため外部に公表されることは一切ありませんのでご安心ください。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。また、本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、あなたを特定できる情報は一切含まれません。

[※]モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究に

関する指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）および研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査のことで、

【研究計画書等の閲覧等】

研究計画書および研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。

詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。

【研究資金および利益相反について】

本付随研究にかかる費用については、研究協力機関である黒沢病院予防医学研究所が獲得した公益社団法人日本人間ドック学会学術委託研究費（2020年～2021年度）から登録・データセンターである九州臨床研究支援センター（CReS九州）および中央画像診断を行う獨協医科大学放射線医学講座に支払われます。

CReS九州は研究機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、本付随研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

獨協医科大学放射線医学講座も同様に本付随研究の研究機関から独立した機関であり、研究に伴う経費について提供を受けますが、国の各種規定（厚生労働科学研究費補助金の補助対象経費の内訳等）を参考にして支給額が決められています。

本研究に参加する研究者は本研究に関わる団体等からの経済的な利益の提供は受けておりません。

本研究の利害関係については、「当院では「利益相反ポリシー及び利益相反マネジメント方針」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

なお、本研究の研究者の利益相反状態については、施設の規定に従って適切に管理されており、また、倫理審査委員会へも報告し、承認されています。

以上のことから、研究協力者の利益と研究者の利益が相反する（利益相反）ことが生じないように十分な配慮がされています。

【研究を実施する上で守る指針と倫理審査について】

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討され、「ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。

当院では香川大学医学部倫理委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

【この研究に関する研究組織】

«研究代表者»

鈴木 和浩

群馬大学医学部附属病院泌尿器科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

TEL : 027-220-8306 / FAX : 027-220-8318

«研究事務局»

伊藤 一人

医療法人 社団美心会 黒沢病院 病院長

同 予防医学研究所 所長

〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

TEL : 027-352-1166/ FAX : 027-352-7925

【本院における研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口】

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：香川医大学 泌尿器科 学内講師

氏名：加藤琢磨

連絡先：〒761-0793

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL : 087- 891-2202 （平日 9 : 0 0 – 1 7 : 0 0）

担当：加藤 琢磨

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- 1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※他の研究対象者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に限られます。
- 2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- 3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合には

その理由の説明

- 4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法