

研究課題名：検診受診者の血清検体を用いた PSA 測定系の相関性の検証

・はじめに

前立腺特異抗原(PSA)を用いた前立腺がん検診の普及によって、前立腺がんによる死亡率を確実に低下させることが証明されました。本邦で用いられている PSA 測定キットには数種類ありますが、これまで標準化対策がとられており、日常診療における測定では、市販のどの測定キットを使用しても大きな問題はないとされております。しかし、依然として、ある程度の測定間差があるとの報告もあり、今回、私たちは実際に検診を受診された方の凍結血清を用いて、PSA の各測定キットの相関性について検証いたします。

・対象

検診受診時に PSA 検査のために使用した血液が余ることがままあります。検診受診時の問診において、その余った血液について、研究利用への同意の意思を示していた方を対象に研究を行います。

今回の対象は、上記の条件を満たし、2010 年 4 月～2016 年3月に群馬県内の前立腺がん検診を受診した方(約 6 万人)の中から、150 人の方の保存してある血液を選んで研究を行います。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。また、保存血清は、検診受診時に研究利用への同意をとれた方の血液のみ使用します。

- (1) 検診受診時の年齢、PSA 検査値
- (2) 保存血清を用いた、いくつかの測定キット(東ソー、ベックマンコールター、アボットジャパンの 3 社の測定系)を用いて測定された PSA および遊離型 PSA 値
- (3) 検診受診後、がん診断の有無

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、受診者を

特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までとなります。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった受診者が直接受けることができる利益はありませんが、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、多くの受診者の治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。また、医学的に有益な情報が得られた場合には、本研究の結果は学会や論文等で公表されることがあります。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(受診者の利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名:群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授

氏名:伊藤 一人

連絡先:TEL:027-220-8317

研究分担者

職名:群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

氏名:藤塚 雄司

連絡先:TEL:027-220-8317

・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:群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授(責任者)

氏名:伊藤 一人

連絡先:〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-22

Tel:027-220-8317 (平日9:00-17:00)

担当:伊藤一人(いとうかずと)、藤塚雄司(ふじづかゆうじ)

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せん。)
- (3)研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4)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