

研究課題名：前立腺がん検診における PSA 値の季節性変動についての研究

・はじめに

我が国において前立腺がんの罹患数・死亡数は増加傾向にあり、前立腺特異抗原 (prostate specific antigen; PSA) を用いた前立腺がん検診は、前立腺がん死亡率を低下させる対策として重要です。前立腺がん診断の精度を上げるためには、PSA 検査値に影響を与える因子の解明が重要です。

前立腺がんの診断のために、日常臨床において PSA 値を経時的に観察する事はままありますが、個人の PSA 値は変動する事が知られています。その変動する原因は不明ですが、環境因子である気候が PSA に影響を与えているかどうかを示すデータはほとんどありません。そのため、季節が PSA に与える影響について大規模な調査を行うことは重要です。

今回、私たちは実際に前立腺がん検診を受診された方を対象に、PSA 値と年齢、測定時期(季節)の関係について検証いたします。

・対象

本研究の対象は、1992 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に群馬県内の前立腺がん検診を受診した方、約 28 万人となります。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2018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。

(1) 検診受診時の年齢、検診受診年月、PSA 検査値

・個人情報の管理、廃棄について

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。

本研究で使用したデータは、少なくとも研究終了後 5 年間、又は研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日まで保存・保管されます。また、保存義務期間終了後も検診データは廃

棄をせず、検診精度管理のために群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学にて保存・保管いたします。

- ・個人に生じる負担、利益、不利益について

すでにあるデータを用いた観察研究となりますので、今回の研究によって被験者個人に及ぼす直接の利益、不利益、負担は生じません。経済的負担および謝礼も発生しません。

- ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019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。

この研究にかかる費用は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の研究助成金をもって充てています。利益相反は生じておりません。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(代表)

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

他の研究分担者

大木 亮 医学部附属病院 泌尿器科 助教

鈴木 理恵 医学部附属病院 泌尿器科 臨床検査技師

中山 紘史 医学部附属病院 泌尿器科 助教

栗原 聡太 医学部附属病院 臨床試験部 助教

宮尾 武士 医学部附属病院 泌尿器科 助教

宮澤 慶行 大学院医学系研究科 泌尿器科学 助教

周東 孝浩 医学部附属病院 泌尿器科 助教

野村 昌史 医学部附属病院 泌尿器科 助教

関根 芳岳 大学院医学系研究科 泌尿器科学 助教

松井 博 重粒子線医学推進機構重粒子線医学センター 講師

柴田 康博 医学部附属病院 泌尿器科 講師

鈴木 和浩 大学院医学系研究科 泌尿器科学 教授

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す。)
- (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