

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科で、前立腺癌が疑われ生検を施行された患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

前立腺癌診断の精度および安全性を向上させる因子に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科講座 教授 柑本 康夫

3. 研究の目的

前立腺癌は現在男性の悪性腫瘍罹患率の第 1 位を占めており年間の罹患数は約 9 万 3 千人とされている。前立腺癌の診断に関してはスクリーニング検査である前立腺特異抗原 (Prostate Specific Antigen: PSA) が人間ドックや検診で広く行われており、さらに MRI を主体とする画像診断を経て前立腺生検を行うことで確定診断が行われるのが一般的である。PSA 検査の基準値は 4ng/ml 以下であり、4~10ng/ml の前立腺癌検出頻度は 25~30%、10ng/ml 以上では 50~80%とされている。さらに診断精度を高める目的で Prostate Health Index などの補助診断マーカーや生検時に MRI 画像を融合させ標的生検の精度をあげる工夫がなされている。

本研究では既存の診療情報をもとに前立腺癌の診断精度の向上のための有用な因子を特定することを目的とする。また生検に伴う合併症（直腸出血や血尿、前立腺炎）に関する検討も行う。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

臨床的に前立腺癌が疑われた患者さんで、平成 7 年 5 月 1 日から令和 5 年 4 月 30 日までの期間中に、前立腺生検を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、合併症の有無、IPSS MRI による PI-RADS、PSA 値、前立腺体積、生検に関する情報（生検本数、部位）、便培養、Prostate Health Index などの補助診断マーカー、病理結果（生検陽性本数、グリソンスコア）、合併症に関する情報（血尿、血便の有無、急性前立腺炎の発症）に関する情報です。

(3) 方法

上記の情報の中から前立腺癌と診断された方の特徴を、統計的手法を用いて明らかにします。また前立腺生検により合併症（血尿、血便、急性前立腺炎）を起こされた患者さんの特徴も明らかにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

泌尿器科の講座研究費を用います。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 柑本 康夫

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : ykohji@wakayama-med. ac. jp