

(作成年月日) 2024 年 06 月 27 日
(臨床研究に関する情報)

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科では「早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA%の有用性を検討する後ろ向き研究」を実施しております。この研究は 2023 年 6 月から行われている研究で、前立腺がんに対し監視療法を希望され、「早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究」に参加されている患者さんの内、2013 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に PRIAS の研究用の血液の保管に同意された方より検体や臨床情報等を提供いただいております。

この度、さらなる病態解明や治療法の確立のため、上記研究で行った血液の解析結果 (S2,3PSA%) を「早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS)-JAPAN 付随研究」で活用させていただくことになりました。

この研究に関するお問い合わせや、対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、血液の解析結果を「早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS)-JAPAN 付随研究」で活用することを希望されない場合は、下記の連絡先・相談窓口にお問合せください。情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

なお、上記研究は香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、研究機関の長の実施許可を受けています。

[研究課題名]

早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS) -JAPAN 付随研究

[研究の目的]

この研究では、早期前立腺がんに対し監視療法を希望されている患者さんに参加いただき、定期的な前立腺生検にてみつける悪性度の高い前立腺がんの予測に [-2] proPSA と S2,3PSA%が有用か検証します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

前立腺がんに対し監視療法を希望され『早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究(R1034)』に参加された患者さんの内、2013 年 1 月 16 日から 2023 年 6 月 30 日の間に PRIAS の研究用の血液の保管に同意された方で、『早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA%の有用性を検討する後ろ向き研究』へのご参加について不同意の申し出がない方

○利用する情報

『早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA%の有用性を検討する後ろ向き研究』で実施した血液の解析結果 (S2,3PSA%)

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

【共同研究機関一覧】参照

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

担当医師 加藤琢磨、土肥洋一郎

電話：087-891-2202（直通）

E-mail：uro-m@kagawa-u.ac.jp

【相談窓口(京都大学医学部附属病院)】

住 所：京都市左京区聖護院河原町 54

施設名：京都大学医学部附属病院泌尿器科

担当者：後藤 崇之

連絡先：075-751-3337 FAX：075-751-3740

【京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口】

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【共同研究機関一覧】

施設名 (50 音順)	主研究担当医師
秋田大学医学部附属病院 泌尿器科	成田伸太郎
大阪大学大学院医学系研究科 泌尿器科	野々村 祝夫
香川大学医学部 泌尿器科	杉元 幹史
関西医科大学附属病院 泌尿器科	木下 秀文
北里大学病院医学部 泌尿器科学教室	高口 大
九州大学病院大学院医学研究院 泌尿器科学分野	江藤 正俊
京都大学医学研究科泌尿器科学教室	後藤 崇之
京都府立医科大学附属病院 泌尿器科	浮村 理
熊本大学医学部附属病院 泌尿器科	神波 大己
倉敷中央病院 泌尿器科	井上 幸治
群馬大学医学部附属病院 泌尿器科	鈴木 和浩
埼玉県立がんセンター 泌尿器科	松岡 陽
札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座	橋本浩平
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 泌尿器科	橋根 勝義
千葉大学医学部附属病院 泌尿器科	坂本 信一
総合病院土浦協同病院 泌尿器科	酒井 康之
帝京大ちば総合医療センター 泌尿器科	納谷 幸男

東京慈恵会医科大学 泌尿器科	木村 高広
東京大学医学部泌尿器科学教室	久米 春喜
東邦大学医療センター佐倉病院 泌尿器科	鈴木 啓悦
東北大学大学院医学系研究科医科学専攻 外科病態学講座泌尿器科学教室	佐藤 琢磨
徳島大学大学院 医歯薬学研究部 泌尿器科学分野	古川 順也
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器科学 長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科	今村亮一
浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科	松下 雄登
原三信病院 泌尿器科	横溝 晃
北海道大学大学院医学研究院 腎泌尿器外科学教室	松本 隆児
国立病院機構 北海道がんセンター 泌尿器科	丸山 覚
宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科	賀本 敏行
山形大学医学部附属病院 泌尿器科	土谷 順彦
山口大学医学部附属病院 泌尿器科	白石 晃司
琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座	猪口 淳一
和歌山県立医科大学 泌尿器科	原 勲
福井大学 泌尿器科	寺田 直樹
名古屋大学 泌尿器科	内藤 祐志
高知大学 泌尿器科	井上 啓史

[利用または提供を開始する予定日]
研究機関の長の実施許可日以降

[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]
香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

[研究資金・利益相反]

内容：

1) 研究資金の種類および提供者

本研究はH.U フロンティア社、ベックマン・コールター社、富士フィルム株式会社の無償協力により実施される。3社からは資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。研究費は必要としない。

2) 提供者と研究者との関係
なし

3) 利益相反

この研究は、本研究はH.U フロンティア社、ベックマン・コールター社、富士フィルム株式会社の無償協力により実施されます。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〔-2〕proPSA 検査、S2,3PSA% 検査を行うベックマン・コールター社、富士フィルム社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。

従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等にベックマン・コールター社、富士フィルム社)が影響を及ぼすことはありません。研究費は必要としません。

情報科公開文書

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。