

金沢市前立腺がん検診で 採血検査を行った受診者さんへ

金沢市前立腺がん検診データを用いたPSA F/T比の 検討について

前立腺癌に対して、PSA(前立腺特異抗原)採血による検診は広く行われており、PSAの数値による二次検診(前立腺生検を含めた精査)が勧められています。不必要な二次検診を減らす方法が模索されているところです。その方法のひとつとして、血中のPSAが他のタンパク質に結合していない状態で存在しているfree PSAの全PSAに対する比率(PSA F/T比)が前立腺癌で低下する性質を利用することが報告されています。金沢市前立腺がん検診では、2000年に開始され、2000～2002年の検診データからその有用性が示唆されたため、F/T比を用いることで2003年以降の二次検診を適正化する試みがなされてきました。これまで、PSAの年次変化についての報告は散見されていましたが、free PSA値ならびにF/T比の年次変化に関する報告はほとんどありません。今回、金沢市前立腺がん検診のこれまでのデータを使用し、free PSAの経時的変化を集計解析するとともに、free PSA年次変化と癌発見を含めた影響因子についても検討を行う研究を計画しました。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、受診者への負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢市医師会倫理審査委員会の審査を受け、金沢市医師会長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000年4月から2019年3月までに金沢市すこやか前立腺がん検診を受けられた方で、この研究を希望されない方がおいででしたら、申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの検診に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：金沢市前立腺がん検診データを用いたPSA F/T比の検討

この研究では金沢市前立腺がん検診を受けられた方で、PSA採血のデータを元に、前立腺癌の発見と採血結果の関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2000年4月から2019年3月までに金沢市前立腺がん検診でPSAを測定した方について、検診のときに検査したPSA、free PSAのデータ、および二次検診の受診結果を使います。そのときにお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、検診での前立腺癌検出とF/T比との関係およびF/T比に影響する因子についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢市医師会倫理委員会の承認日から2024年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、検診日、PSAおよびfree PSA値、要精検の有無、二次検診(精検)結果、前立腺針生検を行った場合の結果と癌が発見された場合の病理結果および臨床病期、等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

個別のデータについて外部への情報の提供および公表は行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても受診者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、受診者のお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 泌尿器科 教授 溝上 敦
" 准教授 角野 佳史

情報の提供のみを行う機関

金沢市医師会

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、受診者さんもしくは受診者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年11月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

当会では、個人情報の開示、訂正、利用停止につきまして、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。手続きの詳細のほか、ご不明な点につきましては、窓口までお気軽におたずねください。

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：角野 佳史（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科 准教授）

問合せ窓口：角野 佳史（金沢大学附属病院泌尿器科 准教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393