

# 金沢市健康診査すこやか検診で 前立腺特異抗原値測定を行った男性受診者さんへ

中高年男性における前立腺癌検出と前立腺特異抗原値及び新規バイオマーカーを使用した*Prostate Health Index(Phi)*の比較検討の研究について

前立腺がん検診における PSA カットオフ値は、過剰診断を避けつつ治療を要する癌を検出して、前立腺癌死亡率を低下させることを目的として設定されております。ところが、PSA カットオフ値以下でもある一定の確率で前立腺癌と診断されております。これまで、前立腺検診の PSA データを用いて、各 PSA 群間で前立腺癌と診断された受信者の比較検討し、適切な PSA カットオフ値を設定してまいりましたが、今回 free/total PSA 比より鑑別能力が高い診断法と期待される新規バイオマーカーである[-2]proPSA を用いたインデックス値である *Prostate Health Index (Phi)* を同時に測定することにより、癌の検出率について比較検討を目的としております。

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、患者さん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、金沢大学医学倫理審査委員会および金沢市医師会倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院・金沢市医師会会長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2019年4月1日から2021年3月31日の期間中、金沢市健康診査すこやか検診（前立腺）を受診予定の男性の方を対象にします。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療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おり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：金沢市健康診査すこやか検診（前立腺）受診者を対象とした、既存バイオマーカー及び*Prostate Health Index (Phi)* における前立腺癌検出に関する比較検討

この研究では、検診時に*Prostate Health Index (Phi)* を調査します。現在使用しているPSA検査やF/T比との比較検討を行い、前立腺癌の検出率の向上、ならびに前立腺癌死亡率の低下に寄与することを目的にしております。

## 3. 研究の方法について

承認日から2021年3月31日において、金沢市健康診査すこやか検診（前立腺）を受診予定の男性の方を対象として、既存で使用されているPSA・F/T比と*Prostate Health Index (Phi)* について測定を行います。検診結果より前立腺疾患が疑われ、その後前立腺癌が発見された場合は、診断時の年齢や病理組織学的な情報、臨床病期等を調査し、既存で使用されているPSA・F/T比と*Prostate Health Index (Phi)* についての前立腺癌検出能力の比較検討を行い、また*Prostate Health Index*

(Phi) の至適カットオフ値についても検討を行います。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会および金沢市医師会医学倫理審査委員会の承認後、承認日から2021年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

##### 受診者背景

個人番号、生年月日、検査日、PSA値、f/tPSA比、*Prostate Health Index (Phi)* 値、異常（要精密検査）の有無、精密検査受信の有無、前立腺生検の有無、精密検査施設での診断等

##### 前立腺癌に関する情報

- ・生検記録（グリソンスコア（病理組織学的悪性度指標））
- ・臨床病期（TNM分類第7版に準拠）

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

泌尿器科、臨床腫瘍科、癌予防医学に関連する英文雑誌への投稿、ならびに国内外の関連学会での発表を予定しています。

#### 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患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0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、患者さん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す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 大学院医学系研究科 集学的治療分野 泌尿器科 教授 溝上 敦  
助教 中嶋 一史

## 1 1. 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、患者さんもしくは患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、2021年3月31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

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」の規定に従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資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

## 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 大学院医学系研究科 集学的治療分野 泌尿器科

研究責任者：溝上 敦（金沢大学 大学院医学系研究科 集学的治療分野 泌尿器科 教授）

問合せ窓口：中嶋 一史（金沢大学 大学院医学系研究科 集学的治療分野 泌尿器科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393

研究代表者

金沢大学 大学院医学系研究科 集学的治療分野 泌尿器科 助教 中嶋 一史