

研究課題名：

前立腺癌検診の有効性評価に関する症例対照研究・時系列/地域相関研究

・はじめに

本邦において、前立腺がんの罹患数は増加傾向にあり、胃がん、肺がん、大腸がんと共に、最も多い男性がんのひとつです。生涯の前立腺がん罹患リスクは非常に高く、11人に1人が前立腺がんを発症することがわかっています。また、前立腺がん死亡数も上昇傾向にあり、2017年には年間12200人が前立腺がんによって命を落としています。

前立腺がん対策としてがん検診の役割は重要です。前立腺がん検診では、採血により前立腺特異抗原(PSA)を測定します。PSA検査を用いた前立腺がん検診のがん死亡率低下効果については、欧州で行われた信頼性の高い研究で確実であることが証明されました。

しかし、実社会へのPSA検診を導入して効果を検証した大規模な研究はオーストリア・チロル地方で行われた研究のみで、本邦において進行中の研究はありますが、研究成果は報告されていません。

群馬県内では1981年から全国に先駆けて前立腺がん検診を実施し、1992年からはPSA検査を用いた前立腺がん検診をいち早く開始いたしました。

今回、群馬県内のがん検診受診者の方の検診結果を、群馬県内の前立腺がん登録と照合し、前立腺がん検診受診歴と前立腺がん死亡リスクの関連性などを検証するために、本研究を計画いたしました。

この研究を行う際には、がん検診結果、診断や治療の経過中に記録された病名、病気の進行度、前立腺がんによる死亡有無など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

群馬県における前立腺がん検診を受診した方の、年齢、PSA値、診断結果などを調べます。また、群馬県の地域がん登録に登録された前立腺がんの患者さんの、登録されているデータ(発見のきっかけ、診断年月、治療法、病気の進行度、治療後の経過など)を調べます。群馬県健康づくり財団および伊勢崎市前立腺がん検診協議会のがん検診の情報と、群馬県健康づくり財団のがん登録の情報を、まず群馬県健康づくり財団で結合させ、匿名化したデータを、群馬大学で解析することで、前立腺がん受診により、がん死亡の危険を下げることができるかについて検証します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、①-③のいずれかに当てはまる方です。①1992年4月1日～2020年3月31日に群馬県内の群馬県健康づくり財団が市町村から委託されて実施した前立腺がん検診を受診した方、②2002年4月1日～2020年3月31日に伊勢崎市が実施した前立腺がん検診を受診した方、③1992年1月1日～2015年12月31日に、群馬県の

地域がん登録に登録された、前述の市町村在住の前立腺がんの方です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2021年9月30日までにご連絡下さい。対象となる方の代諾者の方からのご連絡も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認日より2025年3月31日までとなります。

・研究に用いる試料・情報の項目

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) 検診受診者の年齢、検診受診年月、PSA 値、精密検査受診有無、前立腺生検実施有無、診断結果
- (2) 地域がん登録に登録された前立腺がんの方: 受診動機、診断時年齢、診断年月、治療法、手術年月、手術内容、病期(病期の進行度)、転帰、死因

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)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、多くの中老年男性の健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担および謝礼も発生しません。

また、資料提供者の検診結果の通知の間違いなどによる重大な健康に関わる影響がなかった場合には、検診機関である公益財団法人群馬県健康づくり財団とともに原因の究明をおこない、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会に報告し、協議の上、適切に対応いたします。また、原因、対応方法と転帰については、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会に報告いたします。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、検診データとがん登録データの照合と結合を行う群馬県健康づくり財団内の群馬県がん登録室においては、個人を特定できる情報を削除した後に、解析を行う群馬大学数理データ科学教育研究センター、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、黒沢病院予防医学研究所にデータファイルを送付いたしますので、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用したデータは、群馬県健康づくり財団内の群馬県がん登録室、群馬大学数理データ科学教育研究センター、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、黒沢病院予防医学研究所にて、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。データの廃棄の際には、暗号化ソフトを用いて、復元が不可能な状態にした後に、消去いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の研究助成金、医療法人社団美心会黒沢病院予防医学研究所の研究資金を使用して実施します。

・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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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、および医療法人社団美心会黒沢病院予防医学研究所の研究資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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学が主体となって行っています。

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。

研究代表者

職名:群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学・教授

氏名:鈴木 和浩

連絡先:TEL:027-220-8303

研究責任者

職名:群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学・講師

氏名:関根 芳岳

連絡先:TEL:027-220-8306

職名:公益財団法人群馬県健康づくり財団診療所・院長
群馬県がん登録室・室長

氏名:茂木 文孝

連絡先:TEL:027-269-7811

職名:伊勢崎市前立腺がん検診推進協議会・会長

氏名:山田 俊彦

連絡先:TEL:0270-23-6675(事務局)

・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:群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 講師(研究責任者)

氏名:関根 芳岳

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:関根芳岳(せきねよしとか)

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の説明

(4)研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究施設名・研究責任者

群馬大学大学院医学系研究科講師 関根芳岳

公益財団法人群馬県健康づくり財団診療所院長/群馬県がん登録室室長 茂木文孝

伊勢崎市前立腺がん検診推進協議会会長 山田俊彦