

前立腺生検の実態調査

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在前立腺癌（疑いを含む）に対して、前立腺生検を受けた患者さんを対象として、患者さんの背景、前立腺生検の結果、その後の経過を調査する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺生検は、前立腺癌の確定診断や経過観察のため、頻繁に行われる検査です。九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科でもこれまでに多くの前立腺癌（疑いを含む）の症例に対して、前立腺生検を行ってきました。近年、MRI-経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検が保険適応となり、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科でもMRI-経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検を開始しました。そこで、これまでの自施設で行った前立腺生検を調査し、その実態を報告することを目的に本研究を行います。

前立腺癌は、前立腺癌の診断や経過観察のために行われています。近年、MRI画像を用いた高精度な前立腺生検が行われています。そこで、これまでの自施設での前立腺生検の経験を調査し、前立腺生検の実態を明らかにすることを目的に本研究を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において2007年1月1日から2022年7月31日までに前立腺癌（疑いを含む）に対して、前立腺生検を受けられた方2000名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を集計し、当科における前立腺生検の経験を調査します。そして、前立腺生検を行った方の患者背景および検査結果、検査後の経過を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、身長、体重、併存症、臨床検査値（PSA、ALP、LDH、Hb、CRP）、病理学的所見（組織型、進行度、悪性度、組織採取日）、臨床病期、治療内容、検査後合併症、転帰

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野准教授 塩田 真己の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己
研究分担者	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 塚原 茂大 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 永川 祥平

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---