

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：前立腺がん検診受診者における男性型脱毛症治療薬フィナステリド/デュタステリド内服のPSA値への影響

・はじめに

前立腺特異抗原(prostate specific antigen; PSA)を用いた前立腺がん検診の普及は癌死亡率を低下させることが証明されましたが、受診者が PSA 値に影響を与える薬剤を内服している場合があります。前立腺肥大症患者に対し、前立腺体積縮小効果のある 5 α -還元酵素阻害薬であるフィナステリド(5mg/日：本邦未承認)、デュタステリド(0.5mg/日：商品名 アボルブ®)内服中は血清 PSA 値が約半減するため、男性型脱毛症用薬の低用量フィナステリド(1mg/日：商品名 プロペシア®)、デュタステリド(0.1mg/日、あるいは0.5mg/日：商品名 ザガーロ®)内服男性において、前立腺がん診断時の血清 PSA 値は2倍に補正するよう推奨されてきました。

今回、我々は群馬県内の検診受診者を対象に、上記の男性型脱毛症用薬内服が PSA 値に与える影響について検証いたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果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試料や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(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬県内の前立腺がん検診を受診した方を対象に、検診受診者の検診データ(公益財団法人 群馬県健康づくり財団と群馬大学泌尿器科で保管・管理)から、問診で3カ月以内に男性型脱毛症用薬内服歴のあった受診者と、男性型脱毛症用薬内服歴がない受診者の検診受診時の年齢、PSA 値と男性型脱毛症用薬内服歴の有無との関連性を解析し、男性型脱毛症用薬内服歴が PSA に与える影響について考察します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2006年4月～2016年12月に群馬県内の前立腺がん検診を受診した方で、問診で3カ月以内に男性型脱毛症用薬(プロペシア®あるいはザ

ガーロ®)内服歴のあった人、内服例と年齢を適合させた男性型脱毛症用薬内服歴がない人(内服歴のある受診者1人に対し100人を無作為に選びます)を対象に研究を行います。

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試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年12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

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・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) 検診受診時の年齢、PSA検査値
- (2) 検診受診時の問診で、3カ月以内の男性型脱毛症用薬(プロペシア®あるいはザガーロ®)内服歴

・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患者さんに日常診療以外の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検診受診者の方さん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、多くの検診受診者の健康と癌診断精度の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、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います。

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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該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は施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（群馬大学医学系研究科泌尿器科学 講師 小池秀和）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

検診データは永年保管しますが、検診データは、群馬大学医学系研究科泌尿器科学研究室内の入室時以外常時施錠している部屋の外部との接続のない、物理的な盗難防止を行っているパスワード管理された専用パソコンに、暗号化を行ない保管します（管理責任者：群馬大学医学系研究科泌尿器科学 教授 鈴木和浩）。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の寄附金（研究助成金）をもって充てます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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（患者さん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。この研究の利害関係については、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 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学泌尿器科が主体となって行っています。また、公益財団法人群馬県健康づくり財団、医療法人社団美心会 黒沢病院も共同研究機関としてこの研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 教授

氏名：鈴木和浩

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)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・臨床検査技師

氏名：鈴木理恵

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-22

Tel : 027-220-8303 (平日 9 : 00 - 17 : 00)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

氏名：宮澤慶行

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)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教
氏名：周東孝浩
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）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教
氏名：野村昌史
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）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教
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）

研究分担者

所属・職名：群馬大学 重粒子線医学センター 講師
氏名：松井 博
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）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 講師
氏名：柴田康博
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）

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 教授(責任者)

氏名：鈴木和浩

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：鈴木和浩（すずき かずひろ）

宮澤慶行（みやざわ よしゆき）

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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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

・共同研究機関

公益財団法人群馬県健康づくり財団（高橋健郎）

医療法人社団美心会 黒沢病院（伊藤一人）