

# 患者さんへ

## 群馬大学医学部附属病院泌尿器科における 前立腺生検に関する既存試料・情報を用いる研究

これは臨床研究への参加についての説明文書です。  
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され  
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、  
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究責任医師  
群馬大学医学部附属病院泌尿器科 宮澤 慶行

研究代表者  
群馬大学医学部附属病院泌尿器科 鈴木 和浩

作成年月日 2020年8月10日 版数:第1版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな検査、治療方針の確立のために行われます。

従来から、前立腺癌の確定診断を行うために前立腺生検（前立腺に針を刺して細胞を取り、顕微鏡で癌があるかないか、それがどのくらいの悪性度であるかを判定する検査）が広く行われてきました。近年、前立腺癌の局在を判定する目的で行われる磁気共鳴画像診断；Magnetic resonance imaging（MRI）検査により、前立腺生検における癌診断率向上の可能性が報告されています。当院においてもMRI検査を行うことを進めておりますが、従来行なってきた定型的な前立腺生検の生検箇所、本数の再検討やMRI検査の寄与する度合いの評価を今回研究したいと考えました。また、前立腺生検の入院加療を安定して行うために使用しているクリニカルパスでの運用の安全性、有効性も併せて検討したいと考えています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、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

この研究は前立腺癌疑いの患者さんに対して行われる前立腺生検において行われる定型的な前立腺生検、生検前に行われる画像検査（エコー、MRIなど）、腫瘍マーカーであるPSA検査、直腸診検査の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに前立腺生検前に行うMRI検査により、癌を確定診断できる率が上昇するような研究結果が得られており、これまでの検査法よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。しかし、新しい検査法が従来の検査法に比べて有効性、安全性の面ですぐれているかどうか当院では検証されていません。そこで、私たちは前立腺癌疑いの患者さんのカルテに記載されている情報や、保存されている血液検査結果、画像検査データなどを用いて検討することにより、生検前のMRI検査の有用性、クリニカルパスの有効性、安全性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、前立腺癌疑いの多くの患者さんがよりよい検査、その後の治療を受けることができるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは「前立腺癌の疑い」もしくは「前立腺癌」と診断された20歳以上の患者さんで、群馬大学医学部附属病院泌尿器科において2013年4月1日から2020年3月31日までに前立腺生検を受けられた方です。

- (2) 研究の対象とする薬剤

今回の研究では研究対象となる薬剤はありません。

- (3) 検査項目

群馬大学医学部附属病院泌尿器科で前立腺生検あるいは前立腺全摘出術で採取された検体標本を用い診断された、前立腺癌の悪性度、癌の局在（どこに癌があるか）などを調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、前立腺生検においてMRI検査等がどう関わっているのか検討します。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液を調べる「臨床検査」の値、前立腺エコー検査、MRI 検査などの「画像検査」の結果を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

#### 前立腺生検開始前の検査・評価項目

##### 生検時年齢

生化学検査:PSA 値、free PSA / PSA 比(血中遊離 PSA と全 PSA の比を見ます。

低いほど癌が見つかりやすい、という報告があります)

生検前エコー所見(前立腺容積、癌疑い部位の有無)

生検前 MRI 所見

生検前直腸診所見

PSA density(PSA 値/前立腺容積比を調べます。高いほど癌が見つかりやすいとされます。)

内科的既往症(排尿障害治療の有無、高血圧、心疾患、糖尿病、抗凝固療法の有無など)

#### 前立腺生検入院時の検査・評価項目

生検歴の有無(初回生検か 2 回目以降かの情報)

使用したテンプレート生検のタイプ(8 カ所、12 カ所、20 カ所)

追加生検の本数、部位

麻酔方法

#### 入院期間

入院中合併症の有無、合併症の種類、程度

#### 前立腺生検後の検査・評価項目

退院後合併症の有無、種類、程度

生検結果(生検部位と悪性度、総合的診断)

#### 生検結果に伴う治療方針決定後の経過

生検後の治療方針(癌陽性時:手術、放射線、ホルモン療法など)

前立腺全摘(開腹、ロボットを問わず)後の病理結果

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

項目	生検前	生検時	生検後	治療経過
およその時系列	生検前日まで	前立腺生検入院~退院	生検後約 2 週	生検後 1-3 ヶ月
生化学検査				
生検前画像検査所見(エコー、MRI)				
生検前理学的所見(直腸診)				
内科的既往の情報				
生検時情報				
合併症発生状況				
生検後病理結果				
生検後治療経過情報				

#### 4. この研究への参加予定期間

この研究は 2020 年 9 月から 2022 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

- 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数  
この研究には、あなたと同じ様な状況で検査を受けた 1301 人の患者さんに参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益および不利益について  
【予想される利益（効果）】  
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。  
  
【予想される不利益】  
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
- 7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について  
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていきますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
- 8 . 自由意思による参加について  
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
- 9 . 同意撤回の自由について  
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること  
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

#### 1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

#### 1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

#### 1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

#### 1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

#### 1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学医学部医学系研究科 泌尿器科学教室 研究費にて行います。

#### 1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

## 18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

## 19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

## 20. 利益相反

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ないのではないか（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。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

本研究において前立腺癌治療薬や前立腺癌検査に用いられる機器製造会社からの研究費などの受託はありません。

## 21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 泌尿器科 教授  
氏名 鈴木 和浩

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名 泌尿器科、助教  
氏名 宮澤 慶行  
連絡先 027-220-8317

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 泌尿器科、教授

氏名 鈴木 和浩  
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、講師  
氏名 関根 芳岳  
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教  
氏名 新井 誠二  
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教  
氏名 周東 孝浩  
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教  
氏名 中山 紘史  
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教  
氏名 岡 大祐  
連絡先 027-220-8317

職名 泌尿器科、助教  
氏名 大津 晃  
連絡先 027-220-8317

## 22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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 助教  
氏名 宮澤 慶行  
連絡先 027-220-8317

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  他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さん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も含まれます。）

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

患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される

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



# 同意書

群馬大学医学部附属病院  
臨床研究責任医師  
泌尿器科 宮澤 慶行 殿

## 臨床研究課題名：「群馬大学医学部附属病院泌尿器科における 前立腺生検に関する既存試料・情報を用いる研究」

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について              | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義          | 13. 研究に関する情報公開の方法         |
| 3. この研究の方法               | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容   |
| 4. この研究への参加予定期間          | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数        | 16. この研究にかかる費用の拠出元        |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合  | 18. データの二次利用について          |
| 8. 自由意思による参加について         | 19. 知的財産について              |
| 9. 同意撤回の自由について           | 20. 利益相反                  |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口                  |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） \_\_\_\_\_

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

### 【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） \_\_\_\_\_

臨床研究代表者：鈴木 和浩（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8317）  
臨床研究責任医師：宮澤 慶行（群馬大学医学部附属病院泌尿器科、027-220-8317）