

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：群馬大学泌尿器科における前立腺癌に対する
監視療法の観察研究

・はじめに

一般的にはがんと診断されると、多くの方が「すぐに治療しないといけないのでは」と心配されます。しかし、前立腺がんの中には進行がとてもゆっくりで、命に関わることの少ないタイプもあります。そうしたがんに対しては、すぐに手術や放射線治療を行わず、定期的な検査で様子を見ながら必要なときに治療を開始するという「監視療法（アクティブ・サーベイランス, active surveillance）」という治療選択肢があります。監視療法は、がんを放置するものではありません。定期的に血液検査（PSA 検査）や画像検査（MRI など）、前立腺の組織検査（生検）などを行い、がんの進行がないかを慎重に見守ります。日本の患者さんを含めた大規模臨床試験の結果では、再度前立腺生検を行った場合に 22-33%の患者さんで病理結果（がんの悪性度）が悪化するという報告があります¹⁾。がんの状態が変わってきた場合や、進行の兆しが見られた場合には、速やかに手術や放射線治療などを提案し治療方針を変更します。この治療法の大きな利点は、がんの進行リスクが低い間は身体に負担の少ない生活を続けることができる点にあります。前立腺がんの治療では、尿もれや性機能の低下といった副作用が問題になることがあります。監視療法を選ぶことで、こうした副作用をできる限り避けながら、必要なときに必要な治療を行うというバランスの取れた対応が可能になります。

我々は今までに監視療法を行なった患者さんの結果とその後の治療経過を調査、まとめることで今後の診療に役立てたいと考えました。

本研究を行う際には、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

群馬大学医学部附属病院泌尿器科で前立腺がんに対する監視療法を選択した患者さんの今までの治療経過情報、検査データ、病理結果、その後の治療経過の情報を使って、統計学的な解析を行い調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院泌尿器科科において 2012 年 1 月 1 日から 2030 年 3

月 31 日までに前立腺がんの監視療法を受けられた方を対象に致します。
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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。情報の使用開始は 2025 年 9 月 1 日より開始とします。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院泌尿器科で監視療法を選択するまでの治療経過情報、血液検査結果、尿検査結果、画像検査結果、病理検査結果、その後の治療経過の情報を電子カルテより収集して解析します。

・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、本研究により研究対象者となった患者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、将来研究成果は前立腺がんに対する監視療法発展の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学泌尿器科においては、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

この研究により得られた情報は、泌尿器科外来（外来棟 3F、書庫にて管理、管理責任者；宮澤 慶行）で保管されます。情報は研究のために、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

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。その場合でも、特許権等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、群馬大学医学部医学系研究科泌尿器科学から提供されています。

・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。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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：泌尿器科 教授
氏名：鈴木 和浩
連絡先：027-220-8315

研究責任医師

所属・職名：泌尿器科 病院講師

氏名：宮澤 慶行
連絡先：027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：泌尿器科 教授
氏名：鈴木 和浩
連絡先：027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：重粒子医学センター 講師
氏名：松井 博
連絡先：027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：泌尿器科 講師
氏名：関根 芳岳
連絡先：027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：泌尿器科 講師
氏名：新井 誠二
連絡先：027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：泌尿器科 医員
氏名：杉野 陽彦
連絡先：027-220-8315

・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・職名：群馬大学医学部医学系研究科泌尿科学 助教

氏名： 宮澤 慶行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8315

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

参考文献

- 1) Bokhorst LP, Valdagni R, Rannikko A, Kakehi Y, Pickles T, Bangma CH, Roobol MJ; PRIAS study group. A Decade of Active Surveillance in the PRIAS Study: An Update and Evaluation of the Criteria Used to Recommend a Switch to Active Treatment. Eur Urol. 2016 Dec;70(6):954-960.