

情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2023 年 5 月 25 日 作成

（第 2 版）

研究課題名	当院における phi と前立腺癌に関する臨床的検討
研究の対象	当院において、2023 年 1 月から 2024 年 3 月までの期間に phi 採血の上、前立腺生検を行った患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>プロステートヘルスインデックス（phi）は前立腺特異抗原（PSA）の前駆体である proPSA より算出される、前立腺癌に対する新規腫瘍マーカーであり、2021 年 11 月に保険収載されています。一般的な採血検査で施行することが出来、前立腺生検の必要性の有無について、診断精度の向上が期待されております。しかしながら現時点では、本邦での実臨床での施行経験が乏しいのが現状です。phi の基準値は 27.2 未満とされていますが、基準値内でも前立腺生検陽性の場合があり、PSA 値、MRI 所見等をあわせて、前立腺生検適応を検討しています。</p> <p>phi 採血を行った上で前立腺生検を施行した患者さんを対象に、前立腺生検の適応に関して、phi の有用性、更なる有用な使い方を検討します。</p>
研究の方法	<p>phi 採血の上前立腺生検を施行した患者さんの診療記録（カルテ）・診断画像から、年齢、既往歴、病理診断結果、採血結果、画像診断結果といった臨床所見の情報を収集し、phi の有用性、有効な使い方を明らかにします。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究の期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>【試料】 診療で採取された以下の検体を用います。 phi、PSA、PSA F/T 比</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。 利用させていただくカルテ情報は下記です： 年齢、既往歴、病理診断結果、採血結果、画像診断結果等。</p>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理に ついて責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 泌尿器科 佐野 太
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究では資金提供を受けておらず、利益相反もありません。
研究組織	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 泌尿器科 （研究責任者）佐野 太 泌尿器科 （研究分担者）春日 純</p>

様式 3-2

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記の連絡先まで電話または F A X でお申出下さい。

また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者 (研究責任者)

泌尿器科 部長 責任者名 佐野 太

* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2023 年 6 月 14 日 承認