

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の後ろ向き研究

研究期間： 2019年 7月 19日 ～ 2020年 3月 31日

実施責任者：平塚共済病院 泌尿器科 宇田川 幸一

(2) 対象となる方

2016年にPSA 5～19.9ng/mlで、当院で前立腺針生検を受けた方

(3) 研究の意義・目的

前立腺特異抗原（PSA）高値の前立腺癌疑い症例で前立腺生検を受けた症例の臨床的因子と生検陽性率（陰性率）について検討します。

前立腺がんは食の欧米化に伴い本国において近年増加傾向を示しています。2012年度における男性がん罹患数の14.8%で第2位でした。前立腺がんは死後剖検により初めて存在が判明する、いわゆる潜在がんの頻度が高く、本国の70歳以上の剖検例で40%以上に認められる報告があります¹⁾。このため、診断可能になることを抑制することができる化学予防が適したがん腫であり、抗血小板薬、スタチン製剤や血糖降下薬など多くの検討がされていますが、有効性については確立されていません。前立腺がんにおける化学予防の確立は、前立腺がんの罹患率増加問題や過剰診療問題の解決に寄与するための重要未解決課題です。

我々は、高血圧に関わるペプチドであるアンジオテンシン II が前立腺癌細胞の増殖効果を持ち、降圧剤であるアンジオテンシン II 受容体ブロッカー（ARB）が癌細胞の増殖抑制および抗腫瘍効果を持つことを解明し発表しました²⁾。今回、過去にPSA高値で前立腺生検を受けた症例での降圧剤（ARBやカルシウム拮抗薬など）内服状況やその他の臨床的因子と生検陽性率（陰性の場合はその後のPSA推移や再生検結果など）について解析することを目

的として多施設共同、後ろ向き臨床研究を計画しました。

(4) 研究の方法

この研究では、2016年1月～12月に前立腺がん疑いで前立腺生検を行った症例の患者背景を調べ、とくに降圧剤内服患者における降圧剤の種類を特定して、ARBとそれ以外の降圧剤との間に前立腺がん陽性率（陰性率）に違いがあるかを、後ろ向きにデータ集積して統計学的解析を行います。また、降圧剤内服症例で前立腺生検の結果が陰性であった場合に、生検後PSA値の推移や、再生検した場合の癌陽性率（陰性率）を調べます。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後2025年3月31日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

研究責任者は、介入を行う研究については、国立大学附属病院長会議他が設置している公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録します。ただし、人権や権利利益の保護のため非公開となる場合もあります。

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

(7) 費用について

通常診療でかかる費用（保険診療の一部負担金）はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。またこの研究への参加謝礼はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 泌尿器科 宇田川 幸一
（対応可能時間：平日 9時～17時）
電話：0463-32-1950（代表）