

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院泌尿器科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

承認日:2026年2月17日

ver.1.00

【研究課題名】

高リスク、超高リスク前立腺癌に対する根治的治療の有効性の比較検討
-多施設データを用いた後方視的研究(2026年)-

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

【研究の目的・意義】

- リンパ節や他臓器への転移がない前立腺癌の治療方針は
- ・腫瘍マーカーである前立腺特異抗原(PSA)の値
- ・超音波検査やCT、MRIなどの画像所見

・前立腺針生検の病理学的所見に基づいて行われます。

これらの要素を基に再発や転移の危険性を超低リスク、低リスク、中リスク、高リスク、超高リスクに層別化し、診療指針(ガイドライン)ではそれぞれのリスクに応じて推奨される治療法が示されています。

このうち進行の危険性が高い、高リスク、超高リスク前立腺癌に対しては前立腺局所に対する根治的治療(手術や放射線治療)のみでは効果が不十分であることが多く、手術においては骨盤内リンパ節郭清の追加、放射線治療においては抗男性ホルモン薬を用いた内分泌治療(アンドロゲン除去療法、ADT)の併用が推奨されています。

このようにガイドラインでは推奨される治療法の大枠が規定されていますが、実際の診療現場では各医療機関が採用している機材や薬剤によって治療内容に若干の差が生じ得ます。

高リスク、超高リスク前立腺癌は診断時には転移はないものの、治療後の再発や転移の危険性が高く、いかに根治的治療の治療効果を高めるかが重要な課題です。本研究では高リスク、超高リスク前立腺癌に対するより有効な治療法を探索するため、実際に行われた治療を解析し、治療成績に影響を与えた因子を検討します。また、複数の治療法を比較検討するため、福井大学医学部附属病院泌尿器科(当科)とその関連施設の診療データを用い、多施設での検討を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日から2025年12月31日までの期間に当科および関連施設泌尿器科(研究組織に記載)にて高リスク前立腺癌、超高リスク前立腺癌と診断された方

年齢:20歳以上

性別:男性のみ

入院/外来:不問

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を利用します。

- ・カルテに記載された対象者の病歴:年齢、合併症、既往歴(これまでにかかった病気)、現病歴(現在の病気の経過)
- ・身体情報:身長、体重
- ・嗜好:喫煙歴、飲酒歴

- ・ 病理診断の結果: 診断名、グリーソンスコア、針生検時に採取した本数、癌が陽性であった本数
- ・ 血液検査の検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca、LDH、尿素窒素、クレアチニン、HbA1c、CRP 定量
- ・ 腫瘍マーカー: PSA(前立腺特異抗原)の値
- ・ 尿検査: 蛋白、糖、潜血、尿沈渣
- ・ 画像検査: 超音波検査、CT、MRI、骨シンチ、PET 検査の結果
- ・ 病期分類: TNM 分類という方法に準じた前立腺癌の進行度
- ・ 治療中の病状変化の確認状況: 病状の変化があった場合には、その確認日、確認に要した検査名
- ・ 医薬品投与状況: 治療薬、治療期間(治療開始日、治療終了日)
- ・ 併用した治療薬や治療方法
- ・ 手術所見: 手術に関する記録
- ・ 放射線治療: 放射線を照射した方法、照射した放射線の線量、照射した回数
- ・ 最終の通院日、亡くなられている場合には亡くなられた日

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究では高リスク、超高リスク前立腺癌に対して行われた根治的治療(手術や放射線治療)の内容と治療成績との関連性について比較、検討します。

(主要な評価項目)

- ・ 生化学的無再発生存期間
治療開始後、腫瘍マーカーである PSA 値が再発基準を満たすまでの期間

(副次的な評価項目)

- ・ 全生存期間
治療開始後、患者さんが生存している、もしくは生存した期間
- ・ 無再発生存期間

治療開始後、癌が再発なく生存している、もしくは生存していた期間

研究に用いる情報はすべて診療録(カルテ)に記載されたもので、研究のためにあらたに検査を行ったり、情報を得たりすることはありません。

本研究は当科が単独で行う研究ですが、研究に必要な診療データに関しては当科の複数の関連施設から提供を受けます(施設名や診療科長は以下の研究組織を参照)。それぞれの施設で電子データとして研究に必要なデータを入力します。この電子データには患者さんの個人を特定しうる情報(氏名、イニシャル、各施設での ID 番号)は含みません。それぞれのデータと患者さんを結びつける情報(対応表)は、各施設で保管、管理します。

データ集計や解析は当科にて行います。その際、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究機関および研究責任者

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 寺田 直樹

2. 共同研究機関および研究責任者

なし

3. 既存情報のみの提供を行う機関

(50音順)

市立敦賀病院:(病院長)新井 良和、(泌尿器科)大江 秀樹

杉田玄白記念 公立小浜病院:(病院長)菅野 元喜、(泌尿器科)鈴木 裕志

福井県済生会病院:(病院長)笠原 善郎、(泌尿器科)武田 匡史

福井県立病院:(病院長)道傳 研司、(泌尿器科)小林 忠博

福井赤十字病院:(病院長)小松 和人、(泌尿器科)角野 佳史

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 寺田 直樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

電話:0776-61-3111(内線 2384)

FAX:0776-61-8126

E-mail:urology@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)