

PRIAS-JAPAN データベースを用いた中間リスク限局性前立腺癌における監視療法の有用性

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在前立腺癌の患者さんを対象として、PRIAS-JAPAN データベースを用いた中間リスク限局性前立腺癌における監視療法の有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

PSA スクリーニングにより、わが国でも前立腺癌は男性の中でもっとも多く診断される癌の一つとなりました。一方で、前立腺癌患者の増加にともなって、臨床的意義の低い癌、つまり生命予後にかかわらない癌の診断の割合が増加しています。このような患者さんに対して、手術や放射線治療が行われることは、本来必要のない治療を行なっている可能性があり、治療に伴う副作用や医療費の増大につながると考えられます。このような不必要な治療を避けるための解決策として監視療法が国内外ガイドラインで導入されています。

Prostate Cancer Research international: Active Surveillance (PRIAS)はオランダのエラスムス大学を事務局とする監視療法に関する国際的共同臨床研究で、PRIAS 独自の監視療法の患者選択規準と経過観察方法でその妥当性の検討が行われています。2010年から日本人集団のデータも PRIAS-JAPAN として活動を行っており、これまでに PRIAS-JAPAN から日本人集団を対象とした研究結果を報告しています。

近年、監視療法を行う対象がこれまでの低リスクの患者さんから、一部の中間リスクの患者さんに対象が拡大されてきていますが、中間リスクの患者さんにおける監視療法の有用性については明らかになっていません。そこで、PRIAS-JAPAN に登録されている患者さんのデータベースを用いて、中間リスク群における監視療法の有用性を明らかにすることを目的として研究を行います。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日から2024年2月5日までに PRIAS-JAPAN 研究に参加した方1302名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、保存している以下の情報を取得し、低リスク群と中間リスク群の画像診断によって証明される無転移生存期間、前立腺癌特異的生存率、病理学的適格規準からの逸脱率、監視療法の継続率、QOLの比較を行う予定です。

[取得する情報]

年齢、臨床病期、投与前 PSA 値、前立腺体積、グリソンスコア、生検本数、癌陽性本数、後治療、画像診断によって証明される無転移生存期間、前立腺癌特異的生存率、病理学的適格規準からの逸脱率、監視療法の継続率、QOL

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の臨床情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学泌尿器科ホームページ：<https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己
研究分担者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 連絡先：〔TEL〕092-642-5603 〔FAX〕092-642-5618 メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 赤司 浩一