

研究課題名

PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する ^{177}Lu -PSMA 療法の治療成績に関する観察研究

研究責任者

氏名:三宅 秀明
所属:神戸大学大学院医学系研究科外科系講座腎泌尿器科学分野
TEL:078-382-6155
FAX:078-382-6169
E-mail:hmiyake@med.kobe-u.ac.jp

研究事務局

事務局名:神戸大学医学部附属病院 泌尿器科
事務局住所:兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL:078-382-6155
FAX:078-382-6169
E-mail:urokobe@med.kobe-u.ac.jp

版 数:第 1.0 版

作成日:2026 年 4 月 1 日

機密保持のお願い

本研究実施計画書に記載の情報は、神戸大学医学部附属病院 泌尿器科、神戸大学大学院医学系研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野 所有の機密情報であり、本臨床研究の関係者(研究責任者及び研究分担者並びにその指名者、倫理審査委員会等)に、本研究に関連する目的に限定して提供しています。本文書の提供を受けた者は、本研究に参加する被験者の同意を取得するために必要な場合を除き、研究責任者の事前の同意を得ずに第三者に開示することはできません。本文書は、倫理審査委員会等が内容を審査し、研究を実施する目的以外には使用できません。

目次

I. 概要	3
1. 研究の背景	4
2. 研究の目的	4
3. 研究の方法	4
3.1 研究のデザインと概要	4
3.2 研究対象者の選定方針	5
3.3 観察の対象となる治療方法	5
3.4 観察および検査項目とその実施方法	5
3.5 予定する研究対象者数	5
3.6 対象者数の設定根拠	5
3.7 アウトカム評価	6
3.8 アウトカムや本研究で用いる規準・定義	6
3.9 統計解析方法	7
3.10 倫理審査委員会への付議	8
3.11 研究実施期間	8
3.12 他機関への試料・情報の提供	9
4. インフォームド・コンセントを受ける手続き	9
5. 個人情報等の取扱いとコード化の方法	1 1
6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益、負担及びリスクを最小化する対策	1 3
6.1 研究対象者に生じる負担	1 3
6.2 予測されるリスク	1 3
6.3 予測される利益	1 3
6.4 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	1 3
7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法	1 3
8. 研究機関の長への報告内容及び方法	1 3
9. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	1 4
10. 研究計画の登録	1 4
11. 研究成果の帰属と結果の公表	1 4
12. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性	1 4
13. 研究組織	1 5
13.1 研究機関	1 5
13.2 研究協力機関	1 5
13.3 既存試料・情報の提供のみを行う機関	1 5
13.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法	1 5
13.5 委託業務内容及び委託先の監督方法	1 5
14. 参考資料・文献リスト	1 5

I. 概要

i. シェーマ

対象： PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を行った患者

後ろ向き調査： 患者背景、抗腫瘍効果、後治療の有無、転帰



対象における腫瘍学的予後、患者背景・腫瘍学的背景別の腫瘍学的予後を評価



対象における ^{177}Lu -PSMA 療法の予後(有効性安全性)の詳細を評価

ii. 目的

PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)に対する ^{177}Lu -PSMA 療法のアウトカム(全生存期間、無増悪生存期間、PSA 低下率、安全性)を評価する。

iii. 対象

2025 年 11 月 26 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間に PSMA 陽性の mCRPC に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を開始した症例。

iv. 方法

対象となる症例の情報をカルテより収集し、PSMA 陽性の mCRPC に対する ^{177}Lu -PSMA 療法のアウトカム(全生存期間、無増悪生存期間、PSA 低下率、安全性)を評価する。

v. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の背景

新規ホルモン剤(next-generation androgen receptor signaling inhibitor: ARSIs)やタキサン系抗がん剤の登場により去勢抵抗性前立腺癌(castration-resistant prostate cancer: CRPC)の予後は改善してきたが、治療抵抗性を獲得した症例では依然として予後不良である。そのような中で新たに登場したルテチウム 177 標識 PSMA (^{177}Lu -PSMA)療法は、がん治療のモダリティとして近年非常に注目を集めている核医学治療のひとつであり、前立腺特異的膜抗原(prostate-specific membrane antigen: PSMA)を高発現する前立腺癌細胞に選択的に集積し、 β 線を放出することで腫瘍細胞へ持続的な DNA 損傷を与えることを特徴とする。国際第 III 相試験である A12301/VISION 試験¹⁾および B12302/PSMAfore 試験²⁾では、転移性 CRPC(metastatic CRPC: mCRPC)患者に対する有効性、安全性、生活の質の改善が報告されている一方で、適切な患者選択、治療タイミング、さらには他治療とのシーケンスや併用療法の最適化が今後の課題である

そこで今回我々は神戸大学医学部附属病院及び共同研究機関において PSMA 陽性の mCRPC に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を施行した症例のデータを用いて後方視的に検討を行い、腫瘍学的予後および安全性の評価を行うこととした。

2. 研究の目的

2.1 主要目的

PSMA 陽性の mCRPC に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を施行した症例の全生存期間(OS)を評価することを目的とする。

2.2 副次目的

^{177}Lu -PSMA 療法の無増悪生存期間(PFS)を評価する。

^{177}Lu -PSMA 療法の PSA 低下率を評価する。

^{177}Lu -PSMA 療法における有害事象の発症率、重症度を評価する。

2.3 探索的目的

患者背景や腫瘍学的背景と OS、PFS、PSA 低下率、有害事象の発症率との関連について、本研究の主要解析および副次解析の結果を補足的に用いて探索的に検討する。

3. 研究の方法

3.1 研究のデザインと概要

既存情報を用いた観察研究(記述的解析および探索的な解析を含む)

■神戸大学

■神戸大学医学部附属病院、□神戸大学大学院医学系研究科、□ICCRC、□その他()

■多機関共同

■既存情報の利用

□既存試料・情報の利用

■既存情報の他機関への提供 (■国内、□海外)

□既存試料・情報の他機関への提供 (□国内、□海外)

■既存情報の他機関からの取得

□既存試料・情報の他機関からの取得

3.2 研究対象者の選定方針

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しない患者を対象とする。

3.2.1 選択基準

- ① 診療内容と予後の情報が診療録から取得出来る患者
- ② PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌と確定診断された患者
- ③ 18 歳以上の患者

3.2.2 除外基準

- ① 公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった患者

3.3 観察の対象となる治療方法

2025 年 11 月 26 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間に PSMA 陽性の mCRPC に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を開始した症例について調査する。

3.4 観察および検査項目とその実施方法

以下の項目について、既存の情報を取得する。

- 1) 患者基本情報: 年齢、PS (performance status)、症状 (癌性疼痛、麻痺) の有無、BRCA 遺伝子変異の有無
- 2) 治療法: ^{177}Lu -PSMA 療法薬物導入以前の治療歴 (薬剤名、治療開始日、治療終了日)、骨修飾薬の使用の有無
- 3) 血液検査: ALP、LDH、アルブミン、ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、eGFR、CRP 値 (治療開始時)
PSA 値 (治療開始時、各コース終了時)
- 4) 前立腺癌組織の病理学的所見 (Gleason score)
- 5) 画像 (CT、MRI、骨シンチ、PSMA/PET) 所見: TNM 分類、転移部位、骨転移の有無、骨転移の箇所数、骨転移部位
- 6) 治療経過: 前立腺癌増悪の有無、治療終了の有無、終了の場合の理由 (PSA の増悪、画像上の増悪、有害事象)、最終転帰

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 7 月 1 日

3.5 予定する研究対象者数

200 例

3.6 対象者数の設定根拠

本研究の主要な目的は、PSMA 陽性の mCRPC に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を開始した症例で除外基準を満

たした症例をもとにデータベースを作成することである。このデータベースを用いて、PSMA 陽性の mCRPC に対する ^{177}Lu -PSMA 療法のアウトカム(全生存期間、無増悪生存期間、PSA 低下率、有害事象)を評価する。

本研究では、2025 年 11 月 26 日から 2028 年 12 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院および既存試料・情報の提供のみを行う機関にて PSMA 陽性の mCRPC に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を開始した症例が施行されたすべての患者を対象とする。全症例が調査対象者であるため統計的推測に基づいた対象者数の設定は行わない。2026 年 4 月 1 日現在、神戸大学医学部附属病院においては年間 16 例、3 年間で約 50 例のペースで導入している。共同研究機関(4 機関)においても、25~50 例/3 年が見込めることから 200 例の登録を目標とすることとする。

3.7 アウトカム評価

3.7.1 アウトカム

3.7.1.1 主要アウトカム

全生存期間

3.7.1.2 副次アウトカム

- (1) 無増悪生存期間
- (2) 各時点における PSA のベースラインからの変化率
- (3) 有害事象の発症率、重症度

3.7.2 曝露もしくは予測因子

3.4 に挙げる項目(患者基本情報、治療法、治療開始時の血液検査)

3.7.3 交絡因子

なし

3.8 アウトカムや本研究で用いる規準・定義

標的病変の評価

完全奏効(Complete Response:CR):

すべての標的病変の消失。標的病変として選択したすべてのリンパ節病変は、短径で 10mm 未満に縮小しなくてはならない。

部分奏効(Partial Response:PR):

ベースライン径和に比して、標的病変の径和が 30% 以上減少。

進行(Progressive Disease:PD):

経過中の最小の径和(ベースライン径和が経過中の最小値である場合、これを最小の径和とする)に比して、標的病変の径和が 20%以上増加、かつ、径和が絶対値でも 5 mm 以上増加。もしくは新規病変の出現。

安定(Stable Disease:SD):

経過中の最小の径和に比して、PR に相当する縮小がなく PD に相当する増大がない。

3.8.1 ECOG PS

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。

1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50 %以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50 %以上をベッドか椅子で過ごす。

3.8.2 有害事象の評価

有害事象の事象名及び Grade は、「有害事象共通用語規準 v6.0 日本語訳 Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 版 (Common Terminology Criteria for Adverse Events[CTCAE] v6.0-JCOG)」を用い、JCOG の運用に準ずる (https://jcog.jp/assets/CTCAEv6J_20260301_v28_0.pdf 参照)。

3.8.3 特定イベント発生までの定義

全生存期間 Overall survival

治療開始日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。

- ・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。
- ・追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

無増悪生存期間 Progression-free survival

治療開始日を起算日とし、増悪確認日までの期間。

- ・PCWG3 基準で定義された病勢進行の証拠が 1 つ以上該当すること。① 1 週間以上の間隔をおいて実施した 2 回以上の連続する測定で PSA 値が 1ng/mL 以上である、②PCWG3 の修正を加えた RECIST 1.1 基準により定義される、リンパ節又は内臓における増悪、③骨スキャンにおける 2 つ以上の新病変の出現、のいずれかが発生した場合(重複可)とする。
- ・無増悪例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。
- ・無増悪のまま、原病とは異なる原因で死亡した場合は、死亡日をもってイベントとする。
- ・追跡不能例では追跡不能となる以前で無再発が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

3.8.4 その他

なし

3.9 統計解析方法

3.9.1 解析対象集団

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない、登録されたすべての研究対象者を対象とする。

3.9.2 研究対象者背景の解析

患者背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量(例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値)を算出する。

3.9.3 主要アウトカムに対する解析

全生存期間

治療開始日からのあらゆる原因による死亡率を算出し、Kaplan-Meier 曲線を作図する。

治療開始日からあらゆる原因による死亡までの全生存期間について、3.4 に挙げる項目(患者基本情報、

治療法、治療開始時の血液検査)などによって振り分けた集団ごとの生存期間を算出し、Cox 比例ハザードモデルを用いて、ハザード比とその 95%信頼区間を算出する。また、集団ごとに Kaplan-Meier 曲線を作図する。

3.9.4 副次アウトカムに対する解析

(1) 無増悪生存期間

無増悪生存について、「3.9.3 主要アウトカムに対する解析」と同様の解析を行う。

(2) PSA のベースラインからの変化率

得られたデータを要約する。治療開始時の PSA 値からの変化率を測定するタイミングは各コース(最大 6 コース)終了後とする。研究期間中に測定時点未到達の症例もしくは増悪などにより次治療に移行している症例についてはその時点の変化率は欠損値として扱い、その時点のデータからは除外して要約する。

(3) 有害事象の発症率、重症度

各有害事象の発症数(Grade 別)を全患者数で除することで頻度解析する。3.4 に挙げる項目(患者基本情報、治療法、治療開始時の血液検査)との相関を、ロジスティック回帰モデルを用いて解析する。

3.9.5 その他の解析

なし

3.10 倫理審査委員会への付議

3.10.1 研究開始時の承認と研究機関の長の許可

研究代表者は、研究の実施の適否について、原則として一括した倫理審査委員会に諮る。これに先立ち、関係する研究機関の研究責任者等と事前に調整し、審査依頼の手続きを行う。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことは妨げない。

倫理審査委員会に研究の実施の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び一括した倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。ただし、一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、当該研究機関における研究の実施の許可、個別の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の情報について、一括した倫理審査委員会へも提供する。

3.10.2 研究の変更

研究実施計画書等の内容変更の必要が生じた際には、研究代表者は速やかに変更する。倫理審査委員会に研究実施計画書等の変更の意見を聴くこと、その後の研究機関の長の実施許可については、3.10.1 項と同様の手順で行う。

3.10.3 研究の終了

研究を終了・中止した際には、研究代表者は一括した倫理審査委員会及び当該研究機関の長にその概要を遅滞なく報告する。一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴いた研究機関の研究責任者は、個別の倫理審査委員会、研究機関の長が求める書類を提出する。

3.11 研究実施期間

研究機関の長による研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

3.12 他機関への試料・情報の提供

本研究では、一旦神戸大学医学部附属病院泌尿器科にてデータを収集し、その後、共同研究機関へのデータの提供も行い共同で解析を行う予定である。

本研究においては、本計画書及び「表 情報の提供に関する事項」をもって、情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究責任者が当該記録を紙媒体で神戸大学医学部附属病院泌尿器科に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究責任者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。

表 情報の提供に関する事項-1

提供先の研究機関の名称	神戸大学医学部附属病院 泌尿器科
提供先の研究機関の研究責任者の氏名	三宅 秀明
提供元機関の責任者の氏名	香川大学医学部 泌尿器・副腎・腎移植外科 杉元 幹史 慶応義塾大学医学部 泌尿器科 小坂 威雄 九州大学医学部 泌尿器科 塩田 真己 湘南鎌倉総合病院 泌尿器科 上村 博司
情報の項目	「3.4 観察および検査項目とその実施方法」
情報取得の経緯	各医療機関で診療の過程で取得
情報の提供方法	メールで提供
研究対象者の同意の取得状況	オプトアウト

表 情報の提供に関する事項-2

提供先の研究機関の名称と責任者の氏名	香川大学医学部 泌尿器・副腎・腎移植外科 杉元 幹史 慶応義塾大学医学部 泌尿器科 小坂 威雄 九州大学医学部 泌尿器科 塩田 真己
--------------------	---

	湘南鎌倉総合病院 泌尿器科 上村 博司
提供元機関の責任者の氏名	三宅 秀明
情報の項目	「3.4 観察および検査項目とその実施方法」
情報取得の経緯	各医療機関で診療の過程で取得
情報の提供方法	メールで提供
研究対象者の同意の取得状況	オプトアウト

4. 倫理的事項

4.1 遵守すべき諸規定

本研究を行うにあたり、最新の「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

4.2 倫理審査委員会への付議

4.2.1 研究開始時の承認と研究機関の長の許可

研究代表者は、研究の実施の適否について、原則として一括した倫理審査委員会に諮る。これに先立ち、関係する研究機関の研究責任者等と事前に調整し、審査依頼の手続きを行う。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことは妨げない。

倫理審査委員会に研究の実施の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び一括した倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。ただし、一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、当該研究機関における研究の実施の許可、個別の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の情報について、一括した倫理審査委員会へも提供する。

4.2.2 研究の変更

研究実施計画書等の内容変更の必要が生じた際には、研究代表者は速やかに変更する。倫理審査委員会に研究実施計画書等の変更の意見を聴くこと、その後の研究機関の長の実施許可については、4.2.1 項と同様の手順で行う。

4.2.3 研究の終了

研究を終了・中止した際には、研究代表者は一括した倫理審査委員会及び当該研究機関の長にその概要を遅滞なく報告する。一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴いた研究機関の研究責任者は、個別の倫理審査委員会、研究機関の長が求める書類を提出する。

4.3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることはしないが、研究機関の長による研究実施許可日以降

に説明機会がある研究対象者には、研究対象者に情報公開文書を提供し、それを用いて解り易く説明を行うことで適切な同意を得ることとする。また、本研究に関する情報公開を適切に行い、研究対象者が本研究への登録を拒否する機会を設ける。本研究における拒否する機会として郵送、メール送信、医局での受付、電話にて対応する。

公開する内容

- ① 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する情報の取得の方法
- ⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

5. 個人情報等の取扱いとコード化の方法

5.1 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付ける。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができる。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等(氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等)を削除し、コード化を行う。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用いる。なお、コード化する際の研究対象者識別番号リストは、研究責任者が「7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法」に従い保管・管理する。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行わない。

研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

5.1.1 研究対象者識別番号の作成と管理

神戸大学の研究責任者および共同研究機関の研究責任者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。各情報の提供のみを行う機関の担当者は各機関の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者をコード化した研究対象者識別番号(及び生年月日)

で特定する。

5.1.2 症例報告書またはデータシートの作成

研究責任者または研究分担者は以下の手順で症例報告書(CRF)またはデータシートを作成する。
研究対象者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認し、研究対象者識別番号リストを作成する。
電子の CRF に研究対象者の診療情報記録から必要事項をすべて入力する。
原資料(診療情報記録)と CRF に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
CRF に基づいて、あるいは直接入力により、情報を一元化した電子のデータシートを作成する。
CRF またはデータシートを印刷し、入力ミス(診療情報記録との整合性)や未入力箇所がないかを確認する。
研究責任者は、作成された CRF またはデータシートを点検、確認した上で作成日を記入のうえ署名を行う。

5.1.3 症例報告書またはデータシートの回収

5.1.3.1 症例報告書またはデータシートの印刷物

研究事務局に送付された署名済みの CRF またはデータシートを原本とし、これを保管する。

5.1.3.2 症例報告書またはデータシートの電子ファイル

研究責任者あるいは研究分担者は、署名された CRF またはデータシートと同じ内容が入力された電子ファイルを研究事務局にメール等で提供する。

5.1.4 疑義照会および修正

CRF の修正に関する研究機関の長への報告や改訂申請の可否は、共同研究期間の規定に従う。

5.1.5 データ固定

研究事務局は、データの疑義照会ならびに修正を行い、不明な点が確認できた時点で、該当する症例のデータを固定する。

5.2 データ解析

研究事務局では提出された CRF の電子ファイルから、必要な解析を行う。

5.3 コード化の方法

研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため、特定の個人を識別することができる状態で管理する。

5.4 研究により得られた結果等の説明

本研究の評価、解析により、何らかの成果が得られたとしても、これは探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとはいいきれない。研究対象者には本研究で得られた結果を知る権利も、知らないでいる権利もあるが、科学的な信頼性が十分に確立していない結果や情報をお知らせすることは、場合によっては研究対象者にとって不利益にもなりかねないため、結果は開示しない。

5.5 遺伝子変異に関する情報の開示に関する考え方と偶発的所見(Incidental Findings)

本研究から遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性は無い。

5.5.1 遺伝カウンセリングについて

本研究は、遺伝カウンセリングは実施しない。

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益、負担及びリスクを最小化する対策

6.1 研究対象者に生じる負担

本研究は既存の情報のみを用いるため、一般的に負担は生じない。

6.2 予測されるリスク

本研究は既存の情報を用いた観察研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じない。

6.3 予測される利益

本研究は既存の情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

6.4 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存の情報を用いた観察研究であり、研究対象者への負担・リスクは生じないと考えられる。

7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法

研究代表者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会および研究機関の長に報告する。なお、①については、2 年に 1 回程度の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告する。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了（停止・中止）した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ⑥ その他

9. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

9.1 研究の資金源

研究事務局である神戸大学医学部附属病院 泌尿器科の医局研究費を使用する。

9.2 研究に関する利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。研究責任者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施する。

各共同研究機関は、それぞれの規程に従い、利益相反について審査および承認を得ることとする。

10. 研究計画の登録

本研究は介入研究ではないため、公開データベースに登録していない。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、神戸大学医学部附属病院に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。共同研究機関の研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

本研究の結果は、学会にて発表の後、英文専門誌に論文として投稿する。国内での学会での発表も必要に応じて行うこととする。

研究代表者は原則として、研究結果の主たる公表論文の筆頭著者を研究事務局担当者と協議の上で選出する。以下、論文の投稿規定による制限に従って選出、共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究責任者はその研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局担当者、または研究責任者が指名した者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究責任者の了承を得て決定する。

12. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に用いる可能性がある。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施する。その際も個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることは行わないが、研究に関する情報公開を適切に行う。

13. 研究組織

13.1 研究機関

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 078-382-6155

(研究代表者) 神戸大学大学院 医学系研究科外科系講座 腎泌尿器科学分野 三宅 秀明

共同研究機関

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

慶応義塾大学病院 泌尿器科

九州大学病院

湘南鎌倉総合病院 泌尿器科

研究責任者

杉元 幹史 087-898-5111

小坂 威雄 03-3353-1211

塩田 真己 092-641-1151

上村 博司 0467-46-1717

13.2 研究協力機関

該当しない

13.3 既存情報のみ提供を行う機関

該当しない

13.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口の連絡先と受付時間

研究事務局 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 相談窓口担当者 鈴木 光太郎

事務局住所 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-6155

FAX: 078-382-6169

E-mail: uro6155@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

13.5 委託業務内容及び委託先の監督方法

今回の研究では委託業務内容、委託先は存在しない。

14. 参考資料・文献リスト

1) Sartor et al. N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12):1091-1103.

2) Morris et al. Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239.

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1.0 版	2026 年 4 月 1 日	新規制定