

令和 8 年 4 月 20 日

佐渡総合病院 倫理委員会
委員長 鈴木 啓介 様

臨床研究・検査・調査【申請書】

申請者
所 属：新潟大学大学院医歯学総合研究科
腎泌尿器病態学分野
代 表 者：大澤崇宏
分担医師：鳥羽智貴

下記について審査を申請いたします。

記

1. 主題

離島医療圏における前立腺癌検診の臨床的意義に関する後ろ向きコホート研究

2. 研究目的（検査目的）

新潟県佐渡市は高齢化率が高く、閉鎖的医療圏であり症例のほぼ全数把握が可能であるという特徴を有する。本研究では、佐渡における前立腺癌検診の実態と、その臨床的意義を明らかにすることを目的とする。

3. 研究方法及び内容

本研究は後ろ向き研究である。2011 年～2020 年に新規に前立腺癌と診断された患者カルテから年齢、診断時 PSA、Gleason Score、臨床病期、検診の有無、治療内容につき情報収集し、検診の有無で二群間に分けて全生存期間および癌特異的生存期間につき解析を行う。

4. 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 令和 11 年 3 月 31 日

5. 個人情報保護

データは匿名化したうえで研究責任者が厳重に管理し、外部への漏洩を防止する。

6. その他

注意事項：申請に際し、「研究計画書」及び「同意書（様式）」等必要資料を添付する事

研究実施計画書

(侵襲なし・介入なし)

研究計画名: 離島医療圏における前立腺癌検診の臨床的意義に関する後ろ向きコホート研究

1. 背景
2. 目的
3. 方法
 - 3.1. 選択基準
 - 3.2. 除外基準
 - 3.3. 主要評価項目
 - 3.4. 副次評価項目
4. 統計的事項
 - 4.1. 目標症例数
 - 4.2. 統計解析の方法
5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益
 - 5.1. 負担、予測される危険性
 - 5.2. 予測される利益
6. 研究期間
7. 倫理的事項
 - 7.1. 遵守すべき諸規定
 - 7.2. 倫理委員会での証人と研究実施の許可
 - 7.3. インフォームド・コンセント
 - 7.4. 個人情報の保護
8. 研究費用及び補償
 - 8.1. スポンサーおよび利益相反
 - 8.2. 健康被害に対する補償
9. 研究実施体制
10. 資料・情報の授受に関する記録
11. 研究に関する情報公開の方法
12. 参考文献

1. 背景

前立腺癌は高齢化および生活様式の変化に伴い罹患数が増加しており、日本において男性悪性腫瘍の中で最も多い癌種となっている。局所限局癌においては予後良好である一方、転移性前立腺癌では生存率が著しく低下するため、早期診断の重要性が指摘されている。

PSA 検診の有効性については、欧州の大規模ランダム化比較試験において死亡率低下効果が示されている一方で、過剰診断・過剰治療の問題も指摘されており、その有用性は一様ではない。新潟県佐渡市は高齢化率が40%を超える超高齢地域であり、かつ地理的に閉鎖された医療圏である。このため地域内の前立腺癌症例のほぼ全数把握が可能であり、一般地域とは異なる医療環境(医師数制限、島外搬送制限など)が診療に影響を与える可能性がある。

このような背景のもと、本研究では離島という特殊環境における前立腺癌検診の意義を検証する。

2. 目的

本研究の目的は以下のとおりである。

- 1) 前立腺癌検診の有無が全生存および癌特異的生存に与える影響を検討する
- 2) 検診の有無による診断時臨床像(PSA 値、病期、Gleason 分類)の差異を明らかにする
- 3) 離島医療環境が治療選択に与える影響を検討する
- 4) 予後に影響を与える因子を同定する

3. 方法

本研究は単施設における後ろ向き観察研究とする。

対象期間は 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までとし、当院で新規に前立腺癌と診断された患者を対象とする。電子カルテおよび診療録から診療情報を後ろ向きに収集する。

3.1. 選択基準

- ・上記期間に当院で前立腺癌と新規診断された患者
- ・PSA 測定契機が明らかな症例

3.2. 除外基準

- ・PSA 測定契機が不明な症例
- ・本研究に対し同意がなされなかった症例。

3.3. 主要評価項目

- ・全生存率 (Overall Survival)
- ・癌特異的生存率 (Cancer-specific Survival)

3.4. 副次評価項目

- ・診断時 PSA 値
- ・Gleason Grade Group
- ・臨床病期 (TNM 分類)
- ・転移の有無
- ・治療内容 (手術、放射線治療、内分泌療法、Active Surveillance/Watchful Waiting)
- ・治療実施施設 (院内／院外)
- ・検診受診率および精査受診率

4. 統計的事項

4.1. 目標症例数

2011 年から 2020 年の期間に当院で診断された前立腺癌患者約 400 例を対象とする。

4.2. 統計解析の方法

- ・連続変数は中央値 (範囲) で表す
- ・群間比較は Mann-Whitney U 検定を用いる
- ・カテゴリ変数は χ^2 検定を用いる
- ・生存解析は Kaplan-Meier 法により生存曲線を作成する
- ・群間比較は Log-rank 検定を用いる
- ・予後因子の検討には Cox 比例ハザードモデルを用いる

共変量として以下を含める：

- ・年齢
- ・PSA 値
- ・Gleason Grade Group
- ・臨床病期
- ・検診の有無

有意水準は $p < 0.05$ とする。

統計解析には R(version 4.2.2)を用いる。

5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

5.1. 負担、予測される危険性

本研究は既存の診療情報を用いた後ろ向き研究であり、新たな検査や介入は行わない。したがって、研究対象者に対する身体的負担および医学的リスクは生じない。

一方で、情報漏洩のリスクが理論的に存在するが、匿名化および厳重な情報管理によりこれを最小限にする。

5.2. 予測される利益

研究対象者個人に直接的な利益はないが、本研究により前立腺癌検診の有用性や地域医療における課題が明らかとなることで、将来的な診療の質向上に寄与することが期待される。

6. 研究期間

倫理審査承認後～2029 年 3 月 31 日

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。

7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は倫理審査委員会で承認を受け、病院長の許可を得た後に開始をする。

7.3. インフォームド・コンセント

本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者ま

たは代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料(添付書式)を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。研究内容は院内掲示にて公開する。

7.4. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは研究用IDを付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱う。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

8. 研究費用および補償

8.1. スポンサーおよび利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

8.2. 健康被害に対する補償

本研究は診療録等から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、健康被害はや補償を伴わない。

9. 研究実施体制

研究責任者

新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野 教授 大澤崇宏

研究分担者

新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野 専任助教 鳥羽智貴

共同研究者

佐渡総合病院 泌尿器科 山口峻介

10. 試料・情報の授受に関する記録

研究期間中に得られ匿名化された情報は、研究責任者のパソコンに保存する。保管期間は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。なお、保管期間終了後は匿名のまま適切な方法で廃棄する。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は、被験者を特定できないように処理したうえで、学会発表および学術論文として公表する。

12. 参考文献

- 1) 国立がん研究センター がん情報サービス
- 2) 内閣府 高齢社会白書
- 3) Andriole GL, et al. N Engl J Med. 2009
- 4) Schröder FH, et al. N Engl J Med. 2009
- 5) Hugosson J, et al. Lancet Oncol. 2010
- 6) 前立腺癌診療ガイドライン 2023 年版