

研究実施計画書

(侵襲なし・介入なし)

研究計画名：新潟県における検診発見前立腺癌の実態調査

新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科

作成日：2019年04月01日 計画書案 第1版作成

目 次

1. 背景	3
2. 目的	3
3. 方法	3
3.1. 選択基準	3
3.2. 除外基準	3
3.3. 調査項目	3
3.4. 主要評価項目	3
3.5. 副次評価項目	3
4. 統計的事項	3
4.1. 目標症例数	3
4.2. 統計解析の方法	3
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	4
5.1. 負担、予測される危険性	4
5.2. 予測される利益	4
6. 研究期間	4
7. 倫理的事項	4
7.1. 遵守すべき諸規定	4
7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可	4
7.3. インフォームド・コンセント	4
7.4. 個人情報の保護	4
8. 研究費用および補償	4
9. 研究実施体制	5
10. 試料・情報の授受に関する記録	5
11. 参考文献	5

1. 背景

信頼性の高い RCT と実践的な前向きを検証研究で、PSA 検査を基盤とした前立腺がん検診の実施により、進行性癌や転移性癌の罹患率が低下し、前立腺癌死亡率が低下することが知られているが¹⁾、2007 年に厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班が前立腺がん検診は対策型検診として推奨しないという報告を出して以来、その有用性についていまだ議論が続いている。新潟県では平成 16 年度以来県内統一の基準をもとに前立腺がん検診を施行してきたので、本研究でその有用性に関する評価を行う。

2. 目的

新潟県内で前立腺癌の診断を行っている施設の協力のもと、前向きに 1 年間の新規前立腺癌症例の診断時所見を調査し、発見契機が検診（または人間ドック）の症例とそれ以外の症例の比較を行う。検診症例で実際により早期の癌が発見されているかを検証することで、新潟県の前立腺がん検診の有用性を評価する。

3. 方法

3.1. 選択基準

対象期間となる 1 年間で新潟県内の泌尿器科施設（別紙記載の研究共同機関）において新たに前立腺がんと診断された症例のすべて。

3.2. 除外基準

本研究に対し同意がなされなかった症例。

3.3. 調査項目

診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

患者背景	年齢, 主訴 (発見契機)
生化学的検査	PSA 値
病理学的検査	グリソンスコア
臨床所見	臨床病期

3.4. 主要評価項目

検診発見前立腺癌の PSA 値、グリソンスコア、臨床病期

3.5. 副次評価項目

なし

4. 統計的事項

4.1. 目標症例数

1500 例

新潟県のがん登録の 1 年間の症例数から目標症例数を決定した

4.2. 統計解析の方法

2 群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。
2 群間の平均値の比較には t 検定を用いる。

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、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

5.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

6. 研究期間

調査データ該当期間：協力全施設の許可日以降、調査開始～1年後までの情報を調査対象とする
研究期間：許可日～2022年12月31日

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う。

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。

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番号を付与する（匿名化）。対応表は各施設責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

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

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	氏名	所属
研究責任者	斎藤俊弘	新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科
研究分担者	富田善彦	新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野
	笠原隆	新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野
	小松原秀一	新潟南病院 泌尿器科
	原昇	魚沼基幹病院 泌尿器科
	渡辺透	新潟県健康づくり財団

(研究共同機関を別紙に記載)

連絡先

担当者氏名	斎藤俊弘
名称	新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科
住所	〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3
電話	025-266-5111 (大代表)

10. 試料・情報の授受に関する記録

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

匿名化したうえで電子媒体または郵送でデータセンターへ情報提供する。研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

③ 保存方法

研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

(提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年)

11. 参考文献

- 1) 前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版 日本泌尿器科学会編 メディカルビュー社

別紙

【研究共同機関】

新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野	富田善彦	笠原隆	星井達彦
村上総合病院 泌尿器科	武田啓介		
新潟県立新発田病院 泌尿器科	波田野彰彦	宮嶋憲生	小松集一
佐渡総合病院 泌尿器科	鳥羽智貴		
新潟南病院 泌尿器科	小松原秀一		
木戸病院 泌尿器科	北村康男		
済生会新潟病院 泌尿器科	吉水敦	車田茂徳	
新潟市民病院 泌尿器科	川上芳明	今井智之	
新潟医療センター 泌尿器科	木村元彦	志村尚宣	
新潟臨港病院 泌尿器科	糸井俊之		
亀田第一病院 泌尿器科	ビリームウラジミル		
新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科	谷川俊貴	斎藤俊弘	小林和博
新潟県立吉田病院 泌尿器科	若月俊二		
済生会三条病院 泌尿器科	郷秀人	金子公亮	
立川総合病院 泌尿器科	上原徹	諏訪通博	
長岡中央総合病院 泌尿器科	照沼正博	高橋英祐	
長岡赤十字病院 泌尿器科	米山健志	鈴木一也	
魚沼基幹病院 泌尿器科	西山勉	原昇	
柏崎総合医療センター 泌尿器科	羽入修吾		
新潟労災病院 泌尿器科	小池宏		
上越総合病院 泌尿器科	里見定信		
新潟県立中央病院 泌尿器科	片桐明善	水澤隆樹	

研究番号	929
区分	■ 試料等を用いる観察研究

審査結果報告書
(迅速審査)

2019年5月7日

新潟県立がんセンター新潟病院長 様

倫理審査委員会委員長 田中 洋史



受付番号 2019-2
 申請区分 新規
 研究課題名 新潟県における検診発見前立腺癌の実態調査

研究責任者名 泌尿器科 斎藤 俊弘

上記に係わる研究計画等につき、審査結果を下記の通り報告します。

記

1 審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (倫理審査申請書 2019年4月2日 付)
	<input type="checkbox"/> 研究の継続の適否
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (重篤な有害事象に関する報告書) () 付))
	<input type="checkbox"/> 変更 (倫理研究に関する変更申請書) () 付)
	<input type="checkbox"/> 継続審査 (実施状況報告書) 付)
	<input type="checkbox"/> その他 ()
2 審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日 2019年4月26日)
3 判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
4 理由、意見など	なし

2019年5月8日

申請者 (研究責任者) 泌尿器科 斎藤 俊弘 様

申請のあった倫理審査に関する審査事項について、上記のとおり決定しましたので通知いたします。

新潟県立がんセンター新潟病院長

