

研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

前立腺癌診断におけるプロステートヘルスインデックス (phi) の有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年9月1日から2026年12月31日に昭和医科大学病院泌尿器科でプロステートヘルスインデックス (phi) 採血を行った患者さん

2. 研究目的・方法

前立腺がん検診の利点は、進行がんや転移がんへの進行の抑制や前立腺がんによる死亡率の低下が見込めることです。しかし、PSA 偽陽性による不必要な生検やがんと診断されても治療が必要ながんの場合は過剰治療が起こりうる可能性があります。これらの PSA 検診の不利益である過剰診断や過剰治療を減らす方法として考えられるのは、MRI を活用した生検の精度向上や生検を行わなくてもがんかどうかを判別できる新しい腫瘍マーカーの使用です。これまで PSA 偽陽性を補うために、PSA free/total ratio (PSA F/T 比) などの検査項目を使用していましたが、その見つけたがんが「治療が必要な重要ながん」かどうかまでの判断は困難でした。プロステートヘルスインデックス (phi) はこれまで血液検査で施行してきた PSA F/T 比よりも、がんの有無だけでなく、有意に悪性度が高いがんの鑑別にも有用とされており、日常の診療でも一般的に行われるようになっています。今回、プロステートヘルスインデックスの使用が、「治療が必要な重要ながん」の検索にどこまで寄与したかどうかを調べるために、同検査を施行した患者さんの検査結果やその後の経過を調査します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年 12月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、患者年齢、血液検査（前立腺特異抗原 (PSA)、PSAF/T 比、プロステートヘルスインデックス）、

MRI 所見を調査し、その後の経過を後方視的に調査する。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学病院泌尿器科	准教授	押野見 和彦
分担研究者	昭和医科大学病院泌尿器科	教授	深貝 隆志
	昭和医科大学病院泌尿器科	准教授	永田 将一
	昭和医科大学病院泌尿器科	講師	中神 義弘
	昭和医科大学病院泌尿器科	助教	井上 達貴

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

所属 : 昭和医科大学病院泌尿器科 氏名 : 押野見 和彦
住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号 : 03-3784-8560