

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

IDCP の前立腺癌治療に与える影響の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに昭和医科大学病院で前立腺生検及び前立腺全摘で病理診断を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

前立腺がんの病理結果の中で intraductal carcinoma of the prostate (IDCP) という亜型があります。その定義は今まで曖昧であり、2026 年 1 月に ISUP 及び GUTS による共同報告により新たに定義が確立されました。今までの診断は IDCP が存在しても前立腺癌のリスク分類である GleasonScore には影響しないこととされていましたが、今回の改訂で IDCP を認める検体では GleasonScore が高リスクに分類されるように変更されています。その現状において IDCP を含めた前立腺癌のリスクが変わってきており、既報の報告とは違う再発リスクや予後が予想されています。また IDCP はその病理検体によっても陽性率が変わってきており、アプローチ別の前立腺検体での予後などが以前として不明確です。

その新たな定義に基づいた IDCP の臨床的及び病理的な特徴を評価することで IDCP の前立腺癌の治療に与える影響を評価することを目的としています。

方法としては 2020 年 4 月から 2026 年 7 月までに昭和医科大学病院で前立腺生検及び前立腺全摘で病理診断を受けた患者さんのカルテ上にあるデータを抽出します。抽出項目としては、年齢、PSA を含めた腫瘍マーカー値、生化学血算の採血データ、既往歴、内服歴、家族歴、体重、身長、病理結果（場合によっては再評価を行うこともあります）、病理診断に至った検査のアプローチ方法（経直腸生検、経会陰生検、前立腺全摘を含める）、治療方法、再発の有無（PSA の数値や画像など）、治療開始から再発までの期間、生存期間です。その上で統計学的評価を行っていきます。新たに患者さんに負担になるような検査は行う予定はありません。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、PSA を含めた腫瘍マーカー値、生化学血算の採血データ、既往歴、内服歴、家族歴、体重、身長、病理結果（場合によっては再評価を行うこともあります）、病理診断に至った検査のアプローチ方法（経直腸生検、経会陰生検、前立腺全摘を含める）、治療方法、再発の有無（PSA の数値や画像評価として CT、MRI、骨シンチグラフィ）、治療開始から再発までの期間、生存期間です。なお病理報告書に IDCP の記載がない場合には Epstein の定義に基づいて泌尿器病理医及び泌尿器科医による再評価を行います。

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 昭和医科大学医学部泌尿器科学講座 氏名 山岸元基

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：昭和医科大学医学部泌尿器科学講座 氏名：山岸元基

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8560