

令和 5 年 7 月 3 日

審査申請書

高島市民病院
人権推進・倫理委員会委員長 様

申 請 者
所 属 高島市民病院

職 名 泌尿器科 科長
氏 名 水流 輝彦



審査対象	多機関共同研究（共同研究機関） 後向き症例集積研究
課 題 名	滋賀県内の前立腺癌診断契機に関する多施設共同調査（2022 年診断例）
研究責任者	影山進（滋賀医科大学 泌尿器科学講座） 水流輝彦（高島市民病院 泌尿器科）
分担研究者	水流輝彦（高島市民病院 泌尿器科）
備 考	共同研究機関として参加 滋賀医科大学で倫理審査済み 添付書類参照

研究課題名①；

滋賀県内の前立腺がん診断契機に関する多施設共同調査(2022 年診断例)

研究責任者；

影山 進

所属；泌尿器科学講座

職位；講師

第1.0版 2023年4月11日 作成

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

以下確認の上、診療科長または所属長の氏名を記載してください ☒ 当該診療科長または所属長の承諾を得ている（診療科長/所属長氏名： 上仁 数義 ） ☒ 本研究は介入研究ではない
該当の場合、選択してください ☐ 臨床研究開発センターの研究相談を利用した
該当する指針を確認してください ☒ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ☐ その他適用範囲外である（理由： ）
付加義務を確認してください（以下から選択） ☐ 観察研究で侵襲または軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 観察研究で侵襲を伴わない研究（付加義務はなし）
② 研究の実施体制（以下から選択） ☐ 単機関研究 研究責任者（所属・職名・氏名・役割）： 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）： 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：
研究協力機関（機関名・担当者所属、氏名）： 委託機関（機関名・担当者氏名・役割）：
多機関共同研究（以下を必ず記載） 本学 研究代表者（所属・職名・氏名・役割）：泌尿器科学講座・講師・影山 進・研究の統括 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：泌尿器科学講座・病院教授・上仁数義・データの解析 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：泌尿器科学講座・講師（学内）・吉田哲也・データの解析 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：泌尿器科学講座・助教・小林憲市・データの解析、収集 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：泌尿器科学講座・助教・和田晃典・データの解析、収集 分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：泌尿器科学講座・非常勤講師・沖中勇輝・データの収集 共同研究機関 （機関名・氏名）大津赤十字病院・石戸谷 哲 （機関名・氏名）市立大津市民病院・長船 崇 （機関名・氏名）滋賀県立総合病院・吉田 徹 （機関名・氏名）公立甲賀病院・金 哲將 （機関名・氏名）淡海医療センター・成田 充弘

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7 研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

(機関名・氏名) JCHO 滋賀病院・牛田 博
(機関名・氏名) 近江八幡市立総合医療センター・牛嶋 壮
(機関名・氏名) 日野記念病院・西川 全海
(機関名・氏名) 東近江総合医療センター・坂野 祐司
(機関名・氏名) 豊郷病院・曾我 弘樹
(機関名・氏名) 市立長浜病院・村井 亮介
(機関名・氏名) 長浜赤十字病院・原田 吉将
(機関名・氏名) 彦根市立病院・佐野 太一
(機関名・氏名) 湖北病院・納谷 佳男
(機関名・氏名) 済生会滋賀県病院・瀧本 啓太
(機関名・氏名) 高島市民病院・水流 輝彦
(機関名・氏名) 市立野洲病院・沖中 勇輝

各共同研究機関における研究責任者の役割；

(機関名・研究責任者氏名・役割) 滋賀医科大学医学部附属病院・影山進・研究統括、データ解析
(機関名・研究責任者氏名・役割) 大津赤十字病院・石戸谷 哲・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 市立大津市民病院・長船 崇・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 滋賀県立総合病院・吉田 徹・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 公立甲賀病院・金 哲将・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 淡海医療センター・成田 充弘・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) JCHO 滋賀病院・牛田 博・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 近江八幡市立総合医療センター・牛嶋 壮・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 日野記念病院・西川 全海・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 東近江総合医療センター・坂野祐司・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 豊郷病院・曾我 弘樹・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 市立長浜病院・村井 亮介・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 長浜赤十字病院・原田 吉将・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 彦根市立病院・佐野 太一・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 湖北病院・納谷 佳男・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 済生会滋賀県病院・瀧本 啓太・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 高島市民病院・水流 輝彦・臨床情報収集
(機関名・研究責任者氏名・役割) 市立野洲病院・沖中 勇輝・臨床情報収集

研究協力機関 (機関名・担当者所属、氏名)：

委託機関（機関名・担当者氏名・役割）：

共同研究機関及び試料・情報提供元機関における倫理審査

☐ 本学で一括審査を行う（機関名：）

☒ 共同研究機関及び提供元の機関で倫理審査を受ける（機関名：大津赤十字病院, 市立大津市民病院, 滋賀県立総合病院, 公立甲賀病院, 淡海医療センター, JCHO 滋賀病院, 近江八幡市立総合医療センター, 日野記念病院, 東近江総合医療センター, 豊郷病院, 市立長浜病院, 長浜赤十字病院, 彦根市立病院, 湖北病院, 済生会滋賀県病院, 高島市民病院, 市立野洲病院）

☐ その他

具体的な方法；

③ 研究の目的及び意義（本研究に着手する背景も含む）

【背景】

前立腺がんの診断において血中 PSA 測定は必須の検査である。PSA（前立腺特異抗原）は臓器特異性の高い腫瘍マーカーであり、感度も高いため、無症候者における前立腺がん早期発見に有力なツールである。また、わが国の男性における癌罹患数では近年急上昇が見られ、予測年間罹患数はおよそ8～10万人である（国立がん研究センター発表）。そのため、わが国の多くの自治体において PSA 測定が住民検診に導入されている。

しかしながら、滋賀県においては自治体による PSA 検診実施率は全国最低（第47位）であり、2019年以降実施している自治体はない。公益財団法人前立腺研究財団による調査『前立腺がん検診市町村別実施状況（2015年6月調査）』によると全国での実施率は83.0%(1189/1432 市区町村)と高く、第46位の和歌山県でも42.1%であり、滋賀県だけが大きく全国の状況とかけ離れている。

PSA 検診を行政による対策型検診に位置付けるべきかどうかについては多くの議論が続いている。日本泌尿器科学会は主に欧州の疫学研究を根拠として「前立腺がん検診を強く推奨する」という立場をとっている（『前立腺がん検診ガイドライン（2018年版）』）。一方厚生労働省研究班は「現在のところ対策型検診として実施することは勧められない」とする立場である（『有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン』2008年3月31日）。県内各自治体においてはこの厚生労働省研究班提言や健康増進法第19条の2の増進事業の中に前立腺がん検診を実施しない理由として挙げている（『前立腺がん検診市町村別実施状況（2015年6月調査）』）。

このような状況の中、滋賀県内で2012年・2017年に前立腺がんと診断された症例を対象とした全県調査(本学課題番号 R2018-010)では検診により診断された患者はそれ以外の患者より早期癌が有意に高く、根治治療を行う機会も有意に多いこと(Okinaka et al., *Prostate*, 2021)や、長きにわたり自治体検診を行なっていた草津市では検診以外で診断された患者についても、滋賀県内の他の自治体と比べるとより早期発見が可能となっていることが明らかとなった(Kageyama et al., *Mol Clin Oncol*, 2022)。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7 研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

われわれは全国でも稀な PSA 住民検診無実施県となってしまった滋賀県において、前立腺がん患者が診断されるにあたりどのような契機で PSA 測定に至ったのか、PSA 測定に至る契機によって病期に差があるのか、など無検診県となった現状を全県的調査で明らかとすべきと考えた。

【目的】

滋賀県内の日本泌尿器科学会認定専門医教育施設である 18 病院において前立腺がんと診断された症例を対象とし、診断の契機となった PSA 測定がどのような契機で行われたかを調査する。さらに病理学的因子、臨床病期および転帰を取得し、PSA 測定が行われた経緯に層別化した臨床データの比較を行う。またすでに公表されている全国データ、他県の検診実施自治体データ、過去の滋賀県での全県データとの比較を行い現在の滋賀県における前立腺がん患者群の特異性の有無を検討する。

【意義】

当該データが滋賀県における自治体 PSA 検診の要否の根拠となることを目指す。

④ 研究方法と期間

総研究期間：学長・病院長許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

研究デザイン（以下から選択）

☒後向き症例集積研究

研究の性質

☒探索的

☐検証的

☒コホート・レジストリ

☒症例対照（ケースコントロール）研究

☐その他（ ）

（具体的な）研究方法

対象者の選定：対象期間（2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日）内に参加施設において前立腺がん診断された全例

同意取得：オプトアウトによる

登録：各施設で 2022 年に診断された症例の診断時臨床病理学的因子を抽出。匿名化を施したのちに本学へ登録。

データ解析：データ管理施設である本学において前立腺がん診断に至る契機となった PSA 測定の経緯により層別化し、群間で診断時病期の比較を行う。

診断時病期に関しては過去の全県データとの比較を行い、診断時期により相違があるかを検討する。

成果発表：しかるべき学術集会で発表する。また PSA 検診の意義を自治体と協議する際の根拠的資料として活用する。

⑤ 研究対象者の選定方針

【研究対象者の概要】

2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに参加施設で病理組織学的に前立腺がんと診断された患者より情報を取得する。

2012 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日、2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに参加施設で病理組織学的に前立腺がんと診断された患者の匿名化された情報を用いる(課題名「滋賀県内の前立腺がん診断における PSA 検査の実施契機に関する多施設共同調査」課題番号 R2018-010)

【適格基準】

疾患名：前立腺がん

病期、ステージ：病期 B 以上

性別：男性

年齢 20 歳以上(登録時) 上限は設けない

【除外基準】

- 1) 病期 A (前立腺肥大症手術標本で偶然に診断された前立腺がん)は除外する
- 2) 病理学的診断を欠くもの(組織生検未実施例)
- 3) オプトアウトの申し出があった者

予定症例数と設定根拠：

【予定症例数】

全施設合計 2051 例(2022 年診断例 1200 例 + R2018-010 で集計した 851 例)

本学：223 例(2022 年診断例 90 例 + R2018-010 で集計した 133 例)

【設定根拠】

滋賀県がん登録統計の 2012 年実績 616 例、2019 年実績 973 例より 2022 年診断例をおよそ 1100 例と見込み、県がん登録参加施設以外からの症例数も考慮して 2022 年診断例を 1200 例と予測した。本学においては 2012 年実績 64 例、2017 年実績 69 例より 2022 年診断例を 90 例と予測した。

観察・検査項目

- ・ 患者背景(前立腺がん診断時の年齢、居住自治体)
- ・ 前立腺生検標本の病理診断
- ・ 診断時血中 PSA 値(ng/ml)
- ・ 診断に至る過程で PSA 検査を受けた契機
- ・ 前立腺がん由来自覚症状の有無(原発巣由来、転移巣由来)
- ・ 臨床病期(UICC TNM 分類)
- ・ 転移臓器(転移がある場合)
- ・ 一次治療の内容

※本様式の番号は、指針第7 研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

- ・最終確認日
- ・最終確認日までの直近の PSA 値
- ・治療期間内の PSA 最低値
- ・最終確認日時点での転帰
- ・最終期間日までの一次治療後の再発の有無
- ・新たに転移が出現した症例では転移部位
- ・再発症例では一次治療後の二次治療の内容

評価項目

主要評価項目：診断時病期

副次的評価項目：PSA 測定契機による一次治療選択の違い

解析の概要

PSA 測定経緯に分けた各群において、病期（限局がん vs 転移がん）構成比をカイ二乗検定で比較する。同様に過去のデータ(課題番号 R2018-010)と比較し、診断年による診断時病期の対比も行う。非再発（または非再燃）生存曲線をカプラン・マイヤー法で作成し、PSA 測定契機に分けた群間比較をログランク法で検定する。

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

研究目的の達成に妥当な研究デザインか； 後方視観察研究であるため症例数の設定は診断実績に基づく。症例数に関しては滋賀県がん登録の罹患数を元に予測した。また本学においては診断実績数から算出した。本研究は全県調査であり、県内全域の病院より全例を調査することとした。研究目的の達成に妥当な研究デザインであると考ええる。

研究の主要評価項目は研究目的と合致しているか； 先述の通り他自治体と異なり滋賀県では自治体による PSA 検診が行われていない。そのような中で診断契機の調査を行い、診断契機別に層別化し、臨床病期の比較を行う。主要評価項目と研究目的は合致していると考ええる。

研究体制は研究実施に適切か； 滋賀県内の日本泌尿器科学会認定専門医教育施設である全 18 病院でのデータ収集が可能であり、研究実施に適切であると考ええる。

定めた研究対象期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか； 後方視的なデータ収集であり、また、用いるのは診療においても必須の臨床データであることから十分な症例数を集めることが可能であると考ええる。

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等

オプトアウト又は情報公開の手続きで実施する場合

☒オプトアウト（個情法に定める例外要件に該当）

下記の要件を全て満たしているかチェックしてください

- ☒ 試料・情報の取得・利用は学術研究の目的のためである
- ☒ 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれはない
- ☒ 適切な同意の取得が困難である

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

☐ 研究対象者等が容易に知り得るよう通知・情報を公開する

下記の同意の取得が困難な理由にチェックしてください

☐ 過去に取得した試料・情報で特定の個人を識別できない形で加工されているため

☒ 本人の転居等により有効な連絡先を保有していない

☒ 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある

☐ その他 ()

上記の同意取得手続きについて

本研究は、既存情報のみを用いて実施する研究であり、多数の研究対象者が診断を受けた病院に既に通院しておらず積極的に同意取得を行うことが困難であること（治療目的で他院へ紹介となる患者が相当数見込まれる）、また過去の課題の匿名化されたデータを用いるため直接の同意を得ることは困難であり研究対象者から文書による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

文書・口頭・適切な同意の手続きで実施する場合

☐ 文書による説明・同意

☐ 電磁的方法による説明・同意

☐ 口頭説明・記録作成

☐ 代諾 IC を行う

代諾者等の選定方針；

代諾者への説明事項；

当該者を研究対象者とする必要がある理由；

☐ アセントを行う

☐ 適切な同意・通知

個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法の詳細を記載；

☐ 上記以外

試料・情報の提供に関する記録を作成する方法（共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関等と試料・情報の授受を行う予定がある場合のみ記入）（以下から選択）

☐ 試料・情報の提供を行う場合、試料・情報の提供に関する記録を作成し研究終了後 10 年間保管する

☒ 試料・情報の提供を受ける場合、試料・情報の提供に関する記録を作成し研究終了後 10 年間保管する

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

る

☐ 上記以外 ()

⑧ 個人情報等の取扱い

取扱う情報 (以下から選択)

☐ (氏名・生年月日・顔画像等) 個人を識別できる個人情報

☐ DNA 塩基配列・デジタル化した生体データなどの個人識別符号

☒ 病歴・健診結果などの要配慮個人情報

☐ 匿名加工情報

☐ 仮名加工情報

☐ 個人関連情報

☐ その他 ()

個人情報を使用する場合の安全管理の方法；

本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、「研究の実施に伴って取得した個人情報等の安全管理措置に関する標準業務手順書」に基づき適切に管理する。

保管場所；泌尿器科学講座医局

個人情報管理者；泌尿器科学講座・講師・影山 進

匿名化の手続きについて・加工の方法 (以下から選択)

☐ 加工が必要な情報は扱わない

☐ 対応表を作成せず、個人を特定できない加工を行う (以下、必ず記載)

具体的な加工の手続き；

☒ 対応表を作成し、個人を直には識別できないように加工を行う (以下、必ず記載)

具体的な匿名化の方法 (加工の方法)；

(本学分のデータ)

匿名化となる症例番号を付与するが、それら症例番号と連結可能な対応表を別途作成する。

(共同研究期間からの送付データ)

各施設において対応表を作成する。本学では匿名化されたデータとして受領する。

具体的な対応表の管理方法 (加工の方法に関する情報の安全管理措置)；

(本学分のデータ)

対応表は滋賀医科大学泌尿器科学講座において作成した対応表はネットワークから切り離された、外付け HDD に保管し、施錠できる棚・キャビネット等で保管する。

(共同研究期間からの送付データ)

対応表に関しては各施設において研究責任者が厳重に保管する。

匿名化の過程で削除した個人情報 (削除情報) の管理方法 (安全管理措置)； 無し

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7 研究計画書の記載事項 (1) に準拠しています。

☐加工を実施しない場合

加工しない理由；

研究に用いられる情報の安全管理の方法について

本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから Niho 端末の部門フォルダに転記する。Niho 端末フォルダで保管した場合はデータ固定後は速やかに外付けの DVD や HDD にデータを移し、バックアップを作成の上、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。

保管場所；泌尿器科学講座医局

個人情報管理者；泌尿器科学講座・講師・影山 進

各共同研究機関が滋賀医大に情報を送付する場合は研究用の番号を使用し、各施設において研究責任者が対応表を厳重に保管する。情報送付はインターネットを通じて行うが、送付に際しては電子ファイルのパスワードを付し、ファイルとパスワードの送付を別々に分け、情報漏洩が無いよう厳重な注意を払う。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの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

☒本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

☐本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクがある。

本研究によって生じる負担の内容；

負担・リスクの内容；

負担・リスクを最小化するための対策；

予測される利益

個人的利益； 本研究は観察研究であるため、研究参加により通常の診療に比べて増加する検査及び治療は原則ない。経済的な側面も含めて、本研究への参加によって研究協力者に還元される個人的利益はない。

社会的利益； 本研究は、滋賀県での前立腺がん診断の現状を明らかにするための研究である。本研究の成果が検診の要否の有無を判断する上での根拠となること見込まれることから、社会的貢献度は大きいと考えられる。

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

資料(情報)の取扱いについて(以下から選択) ☒ 資料(文書、数値データ、画像など)の保存期間は、原則として研究終了後10年間とする。 保管期間以降の情報の廃棄の方法; 研究計画書で定める研究終了後10年間が経過した後、外付けHDD又はDVDに保存されたデータ等は物理的破壊を行い、情報の復元が不可能な状態にしたうえで廃棄する。 ☐ 上記以外 理由; 試料の取扱いについて(以下から選択) ☒ 本研究では試料を扱わない ☐ 試料を収集・研究利用する ☐ 研究期間終了後も試料を保管する その理由; 保管方法; ☐ 研究期間終了後は試料を保管しない その理由; 試料の廃棄の方法(以下から選択) ☐ 特定の個人を識別できない状態で密封容器に廃棄 ☐ 特定の個人を識別できない状態で焼却処分 ☐ その他()
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法(以下から選択) 定期報告 ☒ 定期報告は年に1回以上、所定の様式で定期報告を行う ☐ 上記以外の方法で定期報告を行う 具体的な方法;
中止・終了報告 ☒ 中止・終了時は速やかに予定の様式で中止・終了報告を行う ☐ 上記以外の方法で終了報告を行う 具体的な方法;
⑫ 研究の資金源等・利益相反(以下から選択のうえ、具体的な資金源について記載) ☒ 学内予算(講座経費) ☐ 共同研究経費() ☐ 受託研究経費()

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

☐ 寄附金 ☐ 省庁等の公的研究費 (名称、研究番号) ☐ 企業・団体等からの研究助成金 () ☐ その他 (具体的に:)
利益相反 (以下から選択) ☒ 利益相反なし ☐ 利益相反あり (利益相反管理計画:)
⑬ 研究に関する情報公開の方法 (以下から選択のうえ、具体的な公表先について記載) 公開先を以下に記載 ☐ jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) ☐ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) ☐ 国立保健医療科学院のホームページ ☒ 学会発表 (日本泌尿器科学会総会、日本癌治療学会学術集会、前立腺シンポジウム) ☒ 論文へ投稿 (未定) ☒ その他 (自治体との PSA 検診事業に関する協議に使用)
⑭ 研究により得られた結果等の取扱い ☒ 該当しない ☐ 結果の取扱いについて ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が ☐ 十分である ☐ 十分ではない イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって ☐ 重要な事実である ☐ 重要な事実ではない ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性が ☐ ある ☐ ない 上記により、本研究で得られた結果等を ➡ ☐ 説明する ☐ 説明しない
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 (遺伝カウンセリングを含む) (下記は必須) ☐ 該当しない ☐ 該当する ☒ 研究全般に関する問合せ窓口 (担当者・所属・連絡先、連絡方法) 滋賀医科大学泌尿器科 講師 影山 進 077-548-2273 (医局) ☒ プライバシーポリシーに関する問合せ窓口 (担当者・所属・連絡先、連絡方法) 滋賀医科大学泌尿器科 講師 影山 進 077-548-2567 (外来) ☐ 遺伝情報を取り扱う場合: 遺伝カウンセリング (受診場所、担当者・所属)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

⑲ 謝礼の有無と内容 (以下から選択) ☒ 謝礼なし ☐ 謝礼あり その内容:
⑳ 重篤な有害事象が発生した際の対応 (軽微な侵襲のある場合を含む) ☒ 該当なし
㉑ 当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容 ☒ 該当なし
研究計画書の変更 (以下から選択) ☒ 倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る ☐ 上記以外 その理由と別の方法について具体的に記載;
㉒ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する事項 ☒ 該当なし
㉓ 研究の一部を委託する (以下から選択のうえ、委託ありの場合、委託先の詳細と監督方法を記載) ☒ 委託しない ☐ 委託する 委託先機関名・委託先代表者氏名・所在地; 試料・情報受け渡し時の個人情報等の加工の方法; 委託先の安全管理措置を含む監督方法;
㉔ 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性 (以下から選択) ☐ 将来の研究に用いる予定はない ☐ (付随研究を含む) 将来の研究に試料を用いる 研究の概括的な目的及び内容; ☒ (付随研究を含む) 将来の研究に情報を用いる 研究の概括的な目的及び内容; 周辺府県において行政による PSA 検診の実施率が高い自治体との比較研究に用いる可能性がある。あるいは本研究で得られたコホートのさらなる予後追跡を追加する研究を行う可能性がある。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 観察研究 (retrospective study) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

(付随研究を含む) 将来の研究に試料・情報を用いる場合 ☒ 将来の研究に用いる際は新たに倫理審査を申請する。 ☐ 上記以外 理由:
試料・情報の他機関(バンク等も含む)への提供(以下から選択) ☒ 提供しない ☐ 国内の機関に提供する 提供先機関名・取得者氏名; 提供をする試料・情報の項目; 提供する時期; 個人情報等の加工の方法; 提供に関する記録の保管期間;
☐ 海外の機関に提供する ☐ 特定の国にある者又は一定の基準を満たす体制が確保された者への提供である 提供先機関名・取得者氏名; 提供をする試料・情報の項目; 提供する時期; 個人情報等の加工の方法; 提供に関する記録の保管期間; ☐ 特定の国にある者又は一定の基準を満たす体制のない者への提供である 提供先機関名・取得者氏名; 提供をする試料・情報の項目;
㊸ モニタリング・監査 ☒ 実施しない ☐ 実施する 実施が必要な理由;
知財の取扱い(以下から選択) ☐ 本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は本学に帰属する ☒ 上記以外 具体的に; 本研究で得られた結果・データ、知的財産権はすべての共同研究施設に帰属する
参考文献

1. 公益財団法人前立腺研究財団. 前立腺がん検診市町村別実施状況 2015 年 6 月調査 2016 年 3 月発行.
2. 日本泌尿器科学会編. 前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版、メディカルレビュー社、東京、2016.
3. 日本泌尿器科学会・日本病理学会・日本医学放射線学会編、泌尿器科・病理・放射線科 前立腺癌取扱い規約【第5版】、メディカルレビュー社、東京、2022.
4. 日本泌尿器科学会編. 前立腺がん検診ガイドライン 2018 年版、メディカルレビュー社、東京、2017.
5. Okinaka et al. Clinical, pathological, and therapeutic features of newly diagnosed prostate cancer predominantly detected by opportunistic PSA screening: A survey of Shiga Prefecture, Japan. *Prostate* 2021
6. Kageyama et al. Population-based prostate-specific antigen screening for prostate cancer may have an indirect effect on early detection through opportunistic testing in Kusatsu City, Shiga, Japan. *Mol Clin Oncol*. 2022