

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	前立腺癌診断におけるプロステートヘルスインドックス(phi)の有用性と前立腺癌生検推奨ノモグラム作成に関する臨床研究
	実施予定期間	倫理審査承認後(2023年4月26日)~2026年3月31日
	研究の概要	<p>前立腺癌の早期発見には血清中腫瘍マーカーである前立腺特異抗原(prostate-specific antigen: PSA)の測定が有用であるが、確定診断には侵襲を伴う前立腺生検が必須である。血清PSA値の基準値以上であれば生検が推奨されるが、基準値~PSA10未満のグレーゾーンと呼ばれるゾーンでの生検陽性率は25~40%と低く、不必要な生検が多く行われている現状がある。プロステートヘルスインドックス(phi)は、PSAの前駆体にproPSAがあり、proPSAの測定を組み入れた指標である。2021年11月に保険収載された新規前立腺癌マーカーである。がんの組織学的悪性度に応じて値が高くなり、特に組織学的悪性度の高い癌で高値となるため、海外の研究では現行の標準ケアに比べ必要な生検を24-34%減らせたことが報告されている。わが国では多施設臨床性能試験の臨床使用において有用性が確認され、2021年11月に保険収載されたが、実臨床においての有用性や不必要な生検の減少率は確認されておらず、本研究で検討する。</p> <p>さらに、近年の画像学的進歩は目覚ましく、前立腺癌診断におけるマルチパラメトリックMRI(mpMRI)検査の有用性は高いが、phiとの関連性の報告は乏しい。本研究では、前立腺癌の診断にmpMRI以外にも有用と考えられている因子(前立腺癌家族歴、前立腺体積、直腸診所見、年齢など)をもとに、前立腺癌陽性率を予測する前立腺癌生検推奨ノモグラムの作成を検討する。</p> <p>本研究により、前立腺癌診断が本当に必要な患者の絞り込みが可能となり、不必要な生検が回避され、医療費削減にも寄与することが期待される。さらに前立腺癌生検推奨ノモグラムにより個別化された前立腺癌リスク評価が可能となり、生検施行のシェアード・ディシジョン・メイキングにおいて、医師および家族にとって有益となることが期待される。</p>
対象患者	PSA値が年齢階層別PSAカットオフ値~10ng/mL以下で、当院でphi検査を実施した患者	
② 利用又は提供する試料・情報及び個人情報保護について	<ul style="list-style-type: none"> ・前立腺生検時臨床背景:年齢、既往歴、家族歴、合併症、身長、体重 ・前立腺生検前の項目:トータルPSA値、フリーPSA値、[-2]proPSA値、PSA F/T、phi、直腸診所見、経直腸超音波所見、前立腺総体積、前立腺移行領域体積、MRI検査所見 ・前立腺生検:前立腺生検施行日、生検本数、生検部位、病理結果 ・前立腺癌の場合の調査項目:生検陽性コア数、臨床病期診断(TNM分類)、Gleason score ・生検非施行例においては、その後のPSA、phiの推移と予後(生検時には上記調 	

	査項目) ・心理的評価 個人情報削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行う。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される情報は公開しない。	
③ 利用する者の範囲	当院泌尿器科の研究担当医師のみが情報を利用します。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者：県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充	
⑤ 試料・情報の提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 （ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑥ ⑤の受付	⑤ について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充 TEL（代表）：082-254-1818 （平日 8 時 30 分～17 時 15 分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		