

## 魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>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。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。</p> <p>研究責任者は原 昇（魚沼基幹病院泌尿器科）</p>
③概要	<p>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。主要評価項目は検診発見前立腺癌の PSA 値、グリソンスコア、臨床病期である。目標症例数 1500 例である。</p>
④申請番号	01-009
⑤研究の目的・意義	<p>信頼性の高い RCT と実践的な前向きの検証研究で、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。</p>
⑥研究期間	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情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	診療録を用いて調査項目を抽出し、記録フォーマットを email にて研究責任者に提供する
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、PSA 値、グリソンスコア、臨床病期

<p>㊟利用の範囲</p>	<table border="1"> <tr> <td>研究責任者</td> <td>斎藤俊弘</td> <td>新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科</td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>富田善彦</td> <td>新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野</td> </tr> <tr> <td></td> <td>笠原隆</td> <td>新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野</td> </tr> <tr> <td></td> <td>小松原秀一</td> <td>新潟南病院 泌尿器科</td> </tr> <tr> <td></td> <td>原昇</td> <td>魚沼基幹病院 泌尿器科</td> </tr> <tr> <td></td> <td>渡辺透</td> <td>新潟県健康づくり財団</td> </tr> </table>	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																	
<p>㊟試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科 斎藤俊弘</p>																		
<p>㊟お問い合わせ先</p>	<table border="1"> <tr> <td>担当者氏名</td> <td>原 昇</td> </tr> <tr> <td>名称</td> <td>魚沼基幹病院 泌尿器科</td> </tr> <tr> <td>住所</td> <td>〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>025-777-3200 (大代表)</td> </tr> </table>	担当者氏名	原 昇	名称	魚沼基幹病院 泌尿器科	住所	〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132	電話	025-777-3200 (大代表)										
担当者氏名	原 昇																		
名称	魚沼基幹病院 泌尿器科																		
住所	〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132																		
電話	025-777-3200 (大代表)																		