

## 研究機関名：旭川医科大学

承認番号	
課題名	前立腺癌に対する監視療法の転帰に関する観察研究
研究期間	研究機関の長の実施許可後 ～2023年5月31日
研究の対象	当院もしくは他院で前立腺癌の診断をうけた後に無治療で経過観察していた方で、2014年1月から2022年8月までに再度当院で前立腺生検を受けた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、血液検査結果、MRIの撮影の有無など） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（）
研究の意義、目的	<p>前立腺癌は通常麻酔下に施行されることが多い前立腺生検で診断されます。前立腺癌は増加している癌の一つですが、一方で生命に影響を与えない無視できる前立腺癌が含まれることが以前より指摘されています。初回前立腺生検の結果が一定の基準を満たせば、前立腺癌と診断されても積極的な治療介入を行わないといったオプションも選択可能です。これは監視療法と呼ばれています。監視療法では、初回生検から1年程度で再度生検を施行します。再生検の結果によって積極的に治療が必要であるかを再度判断します。</p> <p>今回の研究の目的は、監視療法後に再生検を施行された患者さんに関して、再生検によって前立腺癌の診断の変更があったのか、またそれによって積極的治療を行った患者さんどの程度いたのかを検証し、積極的治療が必要となった患者さんがどのような特徴を持っていたのかを検証します。</p>
研究の方法	<p>当院もしくは他院で前立腺癌の診断をうけた後に無治療で経過観察していた方で、2014年1月から2022年8月までに再度当院で前立腺生検を受けた方を対象としています。</p> <p>監視療法後の再生検で前立腺癌をやはり診断されたか、またその場合前立腺癌に対してどのような治療がなされたかを調査します。対象患者さんの診療録における以下の項目を調査していきます。</p> <p>① 初回生検時および再生検時の診療情報：年齢、PSA値、前立腺の大きさ、前立腺MRI撮影の有無とその結果、前立腺生検の結果（良悪性の有無など）</p> <p>② 監視療法中の診療情報：5<math>\alpha</math>還元酵素阻害薬投薬の有無、再生検までの期間など</p> <p>③ 再生検後の診療情報：積極的な治療を行ったか、またその場合どのような治療を行ったか、治療後の再発の有無、前立腺全摘をした場合、摘出した前立腺の病理結果など</p>
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下さい。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下さい。

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としないので、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。

旭川市緑が丘東2条1丁目1番

旭川医大 腎泌尿器外科

0166-68-2533

研究責任者： 和田 直樹