

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	α2,3結合型シアル酸付加PSA(S2,3-PSA)の臨床有用性共同研究		
2. 対象患者	前立腺癌疑いにて前立腺生検を受けられた患者様の保存検体 前立腺癌症例(検体);176 非がん症例(検体);176 計352例		
3. 対象となる期間	2016年7月7日 ~ 2021年 3 月 31 日		
4. 実施診療科等	泌尿器科		
5. 研究責任者	氏名	畠山真吾	所属 附属病院 泌尿器科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	この研究の実施施設は、弘前大学大学院医学研究科および医学部附属病院(畠山真吾)、富士フィルム和光純薬株式会社(石川友一)、国立病院機構弘前病院・泌尿器科(成田琢磨)、つがる総合病院・泌尿器科(佐々木淳)、むつ総合病院・泌尿器科(百田匡毅)、鷹揚郷腎研究所弘前病院(斉藤久夫)、青森労災病院(伊藤弘之)です。		
7. 研究の意義	<p>PSAとは、前立腺で産生される特異的な糖タンパクの一種で、前立腺癌にかかると、血清中のPSA値濃度が上昇することで知られており、前立腺癌を診断する上で、重要な腫瘍マーカー検査薬として認識されています。しかしながら、この方法では前立腺癌と前立腺肥大症の区別がつきにくく、結果として前立腺生検を行うなど、過剰診断となりうる問題がありました。</p> <p>弘前大学では、先行研究として「腎泌尿器における糖鎖構造の変化に関する研究」が実施されてきましたが、この研究の成果としてα2,3結合型シアル酸付加PSA(S2,3-PSA)の評価と測定系が確立され、検査薬としての有用性が見出されました。S23PSA検査を用いれば、採血だけで針生検などの侵襲的検査をすべきか、すべきでないか判定できる可能性があります。</p> <p>本検査薬の導入により、診断のグレーゾーンとされるPSA測定値領域で課題であった被験患者の前立腺癌診断の特異度を向上させる事で、針生検や画像診断を行う被験者を減らし、被験者の負担を軽減できると考えております。</p>		
8. 研究の目的	この研究は前立腺癌診断の際にPSA測定だけでは判定に迷う症例に焦点を当て、PSA検査後の2次スクリーニングとして、S23PSA検査を用いて針生検や画像診断を行う前の判定に寄与できるかどうかについて検討することを目的としています。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>当院、関連施設を受診された患者様の余剰血液を用いて、PSA変異糖鎖を抽出します。また、治療に関連する背景情報(年齢、性別、身長、体重、併存疾患、喫煙歴、臨床情報など)を集積します。</p> <p>余剰な検体を本課題に使用することは検査、診断には一切影響がなく、患者様に対しても一切の不利益は生じません。</p>		

10. 個人情報の保護	<p>この研究では、個人情報は厳重に保護・管理します。検体は、患者様の情報(住所・氏名・生年月日等)を削り、すべて記号を用いて扱います。記号化に関する記録は、弘前大学大学院医学研究科にて厳重に管理保管し、患者様のプライバシーが外部に漏れることはありません。この研究は、いただいた検体についての遺伝情報の解析は行いませんので、個人の遺伝情報などのプライバシーの問題が生じることはありません。この研究の成果は患者様のプライバシーを保ちながら、学会での発表や学術誌・データベースなどで公開されることがあります。</p> <p>なお、この研究は、研究代表者の所属機関である弘前大学大学院医学研究科の倫理委員会で審査を受け、この研究の遂行には科学的な価値が十分にあり、研究方法が医学的に適切で、患者様の人権が守られていることが確認されて承認されたものです。</p>							
11. 利益相反に関する状況	<p>本課題に関わる研究経費は富士フィルム和光純薬株式会社との契約に基づき、同社から支払われるため、利益相反が生じます。しかし、これ以外に本学の研究者が同社から個人的な利益を受けている事実はなく、本研究は泌尿器科学講座の研究グループにより、公平・公正に実施されますので問題となることはありません。</p>							
12. 連絡先	<p>弘前大学 医学部附属病院 泌尿器科 (月～金:9:00-17:00)</p> <table border="1" data-bbox="533 775 1449 817"> <tr> <td data-bbox="533 775 667 817">電話</td> <td data-bbox="667 775 970 817">0172-39-5091</td> <td data-bbox="970 775 1099 817">FAX</td> <td data-bbox="1099 775 1449 817">0172-39-5092</td> </tr> </table>				電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092
電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092					