

適切な同意通知文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-024052-00

作成日：2024年7月1日（第1版）

「S2,3PSA%の有用性についての検討」についてのご説明

1.研究の目的

前立腺癌特異マーカーPSAは国内外で広く使われており、PSA 4.0 ng/ml以上だと癌の可能性があります。しかしPSA 4-10 ng/mlの場合は癌の可能性が2-3割と言われていています。不要な生検を避けるためにも新しい腫瘍マーカーが模索されており、このたび2024年2月にS2,3PSA%の採血項目が保険適応となったため、この有用性について検討していきます。

2.対象となる方

2024年4月～2027年3月に当院でS2,3PSA%測定検査を受けられた方

3.研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、診療日、身体所見、血液・超音波・MRI検査結果、生検・手術の組織結果

4.試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、当院から研究代表機関へパスワードをかけた電子ファイルの送付、オンライン上の登録システムにより提供され、適切に保管されます。

いずれも、保険診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

5.研究期間

実施許可日～2027年3月31日

6.研究の実施体制

<研究代表者> 旭川厚生病院 泌尿器科 古御堂 純

<共同研究機関・研究責任者> 手稲溪仁会病院 泌尿器科 下田 直彦

7.個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8.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、情報等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。

連絡先：手稲溪仁会病院 泌尿器科 担当医師 小崎 成昭
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表）