

臨床的意義のある前立腺癌診断における phi 有用性の検討

1. 研究の対象

対象となるのは2022年4月1日から～2023年8月31日の間で当科において前立腺癌疑いもしくは前立腺癌にて腫瘍マーカーである phi 検査後、前立腺生検を受けられた症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

通常前立腺癌が疑われる患者さんには、PSA 検査が行われます。しかし PSA は前立腺肥大や前立腺炎でも上昇し、PSA 異常値で体に負担を伴う前立腺生検検査を受けた方には、治療が必要な前立腺癌がない方もおられます。phi は血液を用いた新しい前立腺癌の腫瘍マーカーで、2012年アメリカ食品医薬品局(FDA)より認可され、2020年1月日本の医薬品医療機器総合機構(PMDA)より、体外診断薬承認許可があり、2021年11月保険収載されました。治療の必要な前立腺癌を、より正確に判定することができると言われており、必要のない精密検査の回避することが可能で、患者さんの不要な身体的負担を減らす一方、保険医療の金銭な無駄を減らすこともできます。また phi は悪性度の高いがんの診断精度が優れるとも言われており、今後は癌の質や治療効果を判定することに利用できる可能もあります。

この研究では、PSA 高値 (64歳以下 PSA3 以上、65-69歳 PSA3.5 以上、70歳以上 PSA4 以上) にて前立腺癌が疑われ、前立腺生検を受けた患者さんの中で phi 検査を行った方を対象とします。PSA や phi の値と前立腺生検の結果を比較することで phi の有用性を検討します。また治療が必要な前立腺癌の診断に有用といわれる前立腺 MRI と phi を組み合わせ、治療の必要な前立腺癌が診断できるか併せて検討します。今回200例程度の解析を行うことで、信頼性の高い検討が可能であると考えられます。研究実施期間は倫理委員会承認日～2028年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、画像データ、手術病理結果、カルテ番号等です。

4. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学 医学部 泌尿器科学講座 研究責任者 島本力

TEL 088-880-2402 / FAX 088-880-2404

E-mail : urology@kochi-u.ac.jp