（作成年月日）2026 年 6 月 2 日

（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]　早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における〔-2〕proPSA および S2,3PSA%の有用性を検討する後ろ向き研究

[研究の目的]

前立腺がんに対し監視療法を希望され PRIAS 研究に参加されている患者さんには、通常診療時の定期採血に併せ研究のための採血を提供頂いています。当院にて凍結保存されている血液検体を用いて、S2,3PSA%という新しい腫瘍マーカーが定期生検における病理診断の病理学的悪化の予測に有用か検討します。

[研究の方法]

香川大学　泌尿器科にて保存されている血清を弘前大学　泌尿器科にて解析します。

〇対象となる患者さん

前立腺がんに対し監視療法を希望され「早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における〔-2〕proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究」に参加されている患者さんで、2013 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に、PRIAS の研究用の血液の保管に同意された方

〇利用する検体・情報

検体：血液

情報：年齢、性別、基礎疾患、診断日、直腸診、MRI（PI-RADS カテゴリー結果)、前立腺生検関連のデータ（生検日、前立腺体積、生検本数、癌陽性コア、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、生検方法

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として、弘前大学および富士フイルム和光純薬株式会社との 3 者共同研究契約に基づき、富士フイルム和光純薬株式会社より S2,3PSA%の試薬の提供を受けて実施します。

＜研究代表機関および研究代表者＞

香川大学医学部附属病院泌尿器科　教授　杉元　幹史

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

弘前大学大学院 医学研究科　泌尿器科学講座　教授　畠山 真吾

富士フイルム和光純薬株式会社　臨床検査薬開発部　大橋 利成

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

［連絡先・相談窓口］

香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部附属病院　泌尿器科　　担当医師　加藤　琢磨
電話　087-891-2202　　FAX　087-891-2203