

様式 2

倫理審査申請書

2021年 2月 26日

(1) 研究題目名

1. 研究題目名	MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有意癌検出リスクのノモグラムの作成
----------	--

(2) 研究の実施体制

1. 申請者 (研究責任者)	所属：泌尿器科 職名：部長 氏名：山崎六志 TEL：0977-66-4111 (内線：PHS802), E-mail：m.yamasaki@bbuh.jp
2. その他の研究者等	所属：泌尿器科 職名：病院長 氏名：佐藤文憲 TEL：0977-66-4111 (内線：PHS800), E-mail： 所属：泌尿器科 職名：医師 氏名：甲斐博宜 TEL：0977-66-4111 (内線：PHS809), E-mail：
3. 研究の実施形態	<input type="checkbox"/> ①申請者 (研究責任者) のみで研究を実施 <input type="checkbox"/> ②申請者 (研究責任者) の所属機関内の研究者等と共同で研究を実施 <input checked="" type="checkbox"/> ③申請者 (研究責任者) の所属機関外の機関の研究者等と共同で研究を実施 (中心となる機関：広島大学 腎泌尿器科) <input type="checkbox"/> ④その他 ()
4. 研究実施場所	別府湾腎泌尿器病院
5. 共同研究機関の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (6. への記載は不要)
6. 共同研究機関の概要	主施設 広島大学 研究責任者： 所属 医系科学研究科腎泌尿器科学 職名 講師 氏名 林 哲太郎 研究担当者： 所属 病院腎泌尿器科 職名 医科診療医 氏名 藤井 慎介 所属 病院腎泌尿器科 職名 助教 氏名 宮本 俊輔 所属 病院腎泌尿器科 職名 医科診療医 氏名 武本 健士郎 所属 病院腎泌尿器科 職名 医科診療医 氏名 村田 大城 共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割) 機関名 鳥取大学 責任者名 寺岡祥吾 役割等 カルテデータ収集 機関名 京都府立医科大学 責任者名 山田剛司 役割等 カルテデータ収集 機関名 川崎医科大学 責任者名 宮地禎幸 役割等 カルテデータ収集 機関名 JA 岐阜中濃厚生病院 責任者名 宇野裕巳 役割等 カルテデータ収集 機関名 大分大学 責任者名 秦聡孝 役割等 カルテデータ収集 機関名 江戸川病院 責任者名 古賀祥嗣 役割等 カルテデータ収集

(3) 研究の目的及び意義

1. 研究の目的及び意義	近年、MRI による前立腺癌局在診断能の向上に関して多くのエビデンスが示され、生検適応の判断や指摘病変部への標的生検に MRI が積極的に用いられ始めている。MRI 画像情報を基にした標的生検および系統的生検 (MRI-FB) により、従来の系統的生検が抱えてきた偽陰性や不必要な症例への処置施行といった問題が克服される可能性がある。 そこで、本学と同様に MRI-FB を実施している複数の施設での臨床成績を後方視的に収集し、新たな臨床有意癌 (ハイリスク癌) の検出リスクノモグラムを作成する。このノモグラムを臨床上で応用することで不必要な生検施行の除外を行い、また患者の診療に対するより深い理解を得ることを目的とする。
--------------	---

(4) 研究の方法及び期間

1. 研究の方法	(1) 研究方法 研究者が所属する腎泌尿器科内の診療録等の過去の診療情報を用いて、もっぱら集計、簡単な統計処理を行う研究である。研究に用いるデータは年齢、服薬歴、癌家族歴、血清PSA値、前立腺体積、直腸診異常、PI-RADS、生検病理結果、ステージ分類である。共同研究機関からのデータは各施設にて匿名化とファイルにパスワードロックをかけた上で、メールもしくはUSBの郵送にて受け取る。統合された資料・情報は主施設研究担当の広島大学腎泌尿器科・藤井慎介の管理責任下に取り扱う。 (2) 解析方法 広島大学で実施する (解析方法: R version 3.3.1を用いたロジスティック回帰分析とノモグラムの作成、及び内部バリデーション検証。) (3) 評価項目・方法 年齢、服薬歴、癌家族歴、血清PSA値、前立腺体積、直腸診異常、PI-RADSなどの生検前に得られる臨床データを用いて、MRI-FBでの臨床有意癌検出リスクを評価するノモグラムを作成する。変数選択 (連続変数は場合によってカテゴリー化をする) を行い、それらを対象にROCカーブを作成。各説明変数のROCカーブと総合したROCカーブを作成し、それらのAUCを求める。さらにブートストラップ法を用いて内部バリデーション検証を行い、ROCカーブの信頼区間を求める。キャリブレーションプロットを作成し予測された結果と実際のデータの分布の一致性を確認する。
2. 研究期間 (最大5年) ※開始日を設定する場合は、申請日より6ヶ月以上先の日付として下さい。	開始: <input checked="" type="checkbox"/> ① 承認日より <input type="checkbox"/> ② 年 月 日より 終了: 2023年 12月 31日まで

(5) 研究の対象者、選定方針

1. 研究対象者数 (予定) ※共同研究機関がある場合は、申請者の所属機関での対象者数と研究全体の対象者数を記載して下さい。	所属研究機関	研究全体
<input checked="" type="checkbox"/> 20歳以上	150人 (うち女性 0人)	2000人 (うち女性 0人)
<input type="checkbox"/> 16歳以上 20歳未満	人 (うち女性 人)	人 (うち女性 人)
<input type="checkbox"/> 16歳未満	人 (うち女性 人)	人 (うち女性 人)

	<input type="checkbox"/> 社会的に弱い立場とされている人、研究実施の同意を与える能力を欠くと客観的に判断される者	人 (うち女性 人)	人 (うち女性 人)
2. 研究対象者の選定基準および選定方法	(1) 選定期間 2011年 4月 1日 ~ 2020年 3月 31日 (2) 選定基準 (除外基準を含む) 生検前に前立腺 MRI の撮影およびPI-RADS による評価を受け、標的生検 (原則PI-RADS 3以上) と系統的生検を行ったPSA20ng/ml以下の成人男性患者。 ◇除外基準 前立腺癌が既に診断されている (監視療法など前立腺癌治療中の再生検が除外対象)、または生検前に明らかな進行前立腺癌が疑われる患者。 ・5α還元酵素阻害薬 (デュタステリド、フィナステリド) やクロルマジノン酢酸エステル服用患者。 ・前立腺の手術 (経尿道的切除術等) 既往のある患者。		
3. 研究対象者の自由意思を尊重するための配慮 (該当するものすべてにチェック) ※研究対象者の自由意志を尊重するため、①、②両方に配慮することが望ましい。	<input type="checkbox"/> ① 所属機関職員等を研究対象者とする場合、研究への参加について、職位の上下関係による強制力が働かないように十分に留意する。 <input type="checkbox"/> ② 研究に関する説明を行った当日に「研究への参加についての同意書 (様式4)」を提出させることを避け、研究対象者が研究への参加について十分考えられるように時間を設ける。 <input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に：)		


(6) インフォームド・コンセントの手続き

1. 研究依頼・説明対象 (該当するものすべてにチェック)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者本人 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の代諾者、親権者、後見人等 <input type="checkbox"/> 研究対象者が所属する機関 (施設責任者、集団・機関の長等) <input type="checkbox"/> その他：
2. 説明の手段	<input type="checkbox"/> 口答のみ <input checked="" type="checkbox"/> 書面のみ <input type="checkbox"/> 口答と書面の両方 <input type="checkbox"/> その他：
3. 説明書・同意書	研究への参加についての説明書・研究への参加についての同意書を参照 (口頭での説明の場合、口頭での説明内容を添付して下さい。)
4. 未成年者など、親権者・代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合、本人からインフォームド・アセントを得るか	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける研究対象者はいない

(7) 説明書チェックリスト

<p>1. 説明書の記入内容(該当するものすべてにチェック)</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ① 研究の意義および目的<input type="checkbox"/> ② 研究の方法<input type="checkbox"/> ③ 予測される研究の結果<input type="checkbox"/> ④ 研究期間<input type="checkbox"/> ⑤ 研究を実施する研究者等<input type="checkbox"/> ⑥ 研究に関する資料の開示について<input type="checkbox"/> ⑦ 研究への参加の任意性 (研究への参加は任意であり, 参加しないことで不利益な対応を受けないこと. また, いつでも同意を撤回でき, 撤回しても何ら不利益を受けないこと.)<input type="checkbox"/> ⑧ 研究対象者にこの研究への参加をお願いする理由 (研究対象者の選定方針)<input type="checkbox"/> ⑨ 研究により期待される利益について<input type="checkbox"/> ⑩ 研究参加に伴う危険または不快な状態について<input type="checkbox"/> ⑪ 個人情報の取扱い (研究対象者のプライバシー保護に最大限配慮すること)<input type="checkbox"/> ⑫ 研究終了後の対応・研究成果の公表について<input type="checkbox"/> ⑬ 研究のための費用<input type="checkbox"/> ⑭ 研究への企業・団体等の関与<input type="checkbox"/> ⑮ 研究に伴う補償 (補償の有無, 補償がある場合は補償内容)<input type="checkbox"/> ⑯ 知的財産権の帰属 (研究から知的財産権が生じうること, 権利の帰属先)<input type="checkbox"/> ⑰ 問い合わせ先・苦情等の連絡先<input type="checkbox"/> ⑱ その他 ()
------------------------------------	--

(8) 個人情報の取扱い

<p>1. 個人情報の匿名化の有無と方法</p>	<p><input type="checkbox"/> 匿名化しない (理由: _____)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化 (個人を識別する情報を取り除き, 新たに符号または番号を付けて匿名化し, 対応表を作成する)</p> <p><input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 (個人を識別する情報を取り除き, 新たに符号または番号を付けて匿名化し, 対応表を作成しない)</p> <p><input type="checkbox"/> 外部提供機関で匿名化 (理由: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (個人情報を収集しない等) 詳細: _____</p>
<p>2. 保管責任者</p>	<p>所属: 泌尿器科</p> <p>職名: 部長 氏名: 山崎六志 </p> <p>TEL: 0977-66-4111 (内線: PHS802), E-mail: m.yamasaki@bbuh.jp</p>
<p>3. 保管方法 (該当するものすべてにチェック)</p>	<p>電子データ</p> <p><input type="checkbox"/> ネットワークに接続されていないPC, HDD等に保管</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 電子ファイルにパスワードを設定</p> <p><input type="checkbox"/> その他: _____</p> <p>紙媒体</p> <p><input type="checkbox"/> 鍵のかかるロッカーに保管</p> <p><input type="checkbox"/> その他: _____</p> <p>生体試料</p> <p>詳細: _____</p>
<p>4. 研究終了後の対応 (該当するものすべてにチェック)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 研究対象者の情報は, 紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し, 電子データについてはデータを完全に消去する。 * 消去の際は, 保管責任者および別の研究者との2名で行う。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 研究対象者の情報は, 個人情報を厳重に管理した上で保存する。 (保存期間: 研究終了5年又は発表後3年のいずれか遅い日 _____)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 研究対象者から取得された試料 (血液等) は, 廃棄する。</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 研究対象者から取得された試料 (血液等) は, 保存する。 (保存理由・保存期間: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ その他 (具体的に: _____)</p>

(9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

<p>1. 研究参加により研究対象者にもたらされうる利益</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者に直接的な利益は期待できない。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者に直接的な利益が期待できる。 具体的に: _____</p>
<p>2. 研究参加により研究対象者に起こりうる危険, 研究に伴う不快な状態, その他の不利益</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 健康被害等の危険や, 痛み等の不快な状態, その他研究対象者に不利益となることは, 生じ得ない。</p> <p><input type="checkbox"/> 健康被害等の危険が生じる可能性はないが, 痛み等の不快な状態やその他研究対象者に不利益となることは生じ得る 具体的に: _____</p> <p><input type="checkbox"/> 健康被害等の危険が生じ得る。 具体的に: _____</p>
<p>3. 負担, リスクをなくすあるいは最小化するための対策</p>	<p>_____</p>

(10) 研究の資金源, 企業・団体との関わり

1. 本研究の資金源	<input type="checkbox"/> ① 所属機関予算による研究経費 (具体的に) <input type="checkbox"/> ② 外部資金による研究費 (具体的に :) <input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費 <input checked="" type="checkbox"/> ④ 研究実施のために費用はかからない (理由 :)
2. 本研究と企業・団体等との関わり	<input type="checkbox"/> ① 研究責任者が企業・団体等の研究者等である. <input type="checkbox"/> ② 企業・団体等との共同研究として実施 (相手先 :) (注 : 共同研究契約書の写しを添付して下さい.) <input type="checkbox"/> ③ 企業・団体等からの受託研究として実施 (相手先 :) (注 : 受託研究契約書の写しを添付して下さい.) <input checked="" type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等はあるが, 共同研究・受託研究として実施しない。(相手先 : 株式会社アムコ) (関与の具体的内容 : 株式会社アムコより1年間で1回程度の学会のセミナー講師 (生検機器のハンズオンセミナー) 等の指導・講演料の発生があるが, それ以外の資金移動・提供はない。本研究の実施及び解析には影響を与えない。) (注 : 企業等へ研究成果などを提供する場合, 個人情報保護・知的財産保護のため, 共同研究契約または受託研究契約が必要となります。また, 研究の性質によっては, 補償等の関係から共同研究契約・受託研究契約が必要となることがあります。) <input type="checkbox"/> ⑤ 本研究に企業・団体等に関与しない。

(11) 利益相反

1. 利益相反の有無	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する 「該当する」場合は下欄対応を記述
2. 利益相反に該当する項目 (該当するものすべてにチェック)	<input type="checkbox"/> ① 兼業による金銭等利便授受 <input type="checkbox"/> ② 受託研究費・共同研究費・寄付金の受領による利便関係 <input type="checkbox"/> ③ 知的財産管理 <input type="checkbox"/> ④ 金銭以外の利便の供与 <input type="checkbox"/> ⑤ 組織との利便関係 (研究結果の商用利用等) <input type="checkbox"/> ⑥ 研究者等と研究対象者との間に何らかの力関係が懸念される状況 <input checked="" type="checkbox"/> ⑦ その他
3. 内容	株式会社アムコより1年間で1回程度の学会のセミナー講師 (生検機器のハンズオンセミナー) 等の指導・講演料の発生があるが, それ以外の資金移動・提供はない。本研究の実施及び解析には影響を与えない。

(12) 研究に対する情報公開の方法

1. 研究対象者等への情報開示の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 行わない <input type="checkbox"/> 行う 「行う」場合は下欄に記載
2. 情報開示対象者（該当するものすべてにチェック）	<input type="checkbox"/> 研究対象者本人 <input type="checkbox"/> 研究対象者の代諾者，親権者，後見人等 <input type="checkbox"/> 研究対象者が所属する機関（施設責任者、集団・機関の長等） <input type="checkbox"/> その他：
3. 情報開示する場合の方法と内容	
4. 社会への情報公開の有無	論文にて発表を行う。
5. 情報公開する場合の方法と内容	

(13) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

1. 研究対象者からの相談等を受ける際の窓口・方法及びその周知方法	研究対象者等及びその関係者からの相談等があった場合には、研究担当者が適宜対応する。
-----------------------------------	---

(14) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

1. 報酬等の有無（該当するものすべてにチェック）	<input type="checkbox"/> 謝金（2.へ金額を記載） <input type="checkbox"/> 旅費交通費 <input type="checkbox"/> 物品等： <input checked="" type="checkbox"/> なし
2. 方法	<input type="checkbox"/> 時給 円/時間 <input type="checkbox"/> 日給 円/日 <input type="checkbox"/> 研究期間を通して 円 <input type="checkbox"/> その他：
3. 金額設定の根拠・妥当性	

(15) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容

1. 研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償	<input checked="" type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ないため，特別な補償はない。 <input type="checkbox"/> ② 医療費等について，研究責任者または共同研究者等が所属する企業・団体等が補償する。 <input type="checkbox"/> ③ 医療費等について，本研究に関与する企業・団体等が補償する。（注：この場合，契約書により関与する企業・団体との間で合意を得ていることが必要です。） <input type="checkbox"/> ④ 民間の損害保険により補償する。（損害保険会社名： ） （注：この場合，本研究について損害保険に加入していることが必要です。） <input type="checkbox"/> ⑤ その他（具体的に： ）
2. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合，重篤な有害事象が発生した際の対応	

(16) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先

1. 研究に関する業務（データ収集、分析等）の第三者への委託の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 「あり」の場合は下欄に記入
2. 業務内容	
3. 委託先	
4. 委託先の監督方法 （個人情報の取扱い等に関する委託時の確認方法、業務終了後の取扱い等）	

(17) 確認事項

1. 研究実施に当たっての確認事項（該当するものすべてにチェック）	<p>【共通事項】</p> <input type="checkbox"/> ① 研究責任者に、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び経験が十分にあること。 <input type="checkbox"/> ② 研究者等は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいていること。 <input type="checkbox"/> ③ 研究責任者は、研究を実施するに当たり、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じていること。 <input type="checkbox"/> ④ 研究者等は、研究の結果を公表する場合には、研究対象者を特定できないように行うこと。 <input type="checkbox"/> ⑤ 研究責任者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、本研究を中止又は終了すること。 <input type="checkbox"/> ⑥ 研究責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告すること。 <input type="checkbox"/> ⑦ 研究責任者は、研究機関の長が重篤な有害事象その他の研究の適正性及び信頼性を確保するための調査を行う場合には、これに必要な情報を報告すること。 <p>【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】</p> <input type="checkbox"/> ⑧ 研究責任者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。 <p>【健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする研究の場合】</p> <input type="checkbox"/> ⑨ 本研究について、臨床経験が十分にある医師より適切な助言を得ていること。 医師名： ㊦ 所属：
2. その他記載すべき事項	<p>【環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合】</p> <input type="checkbox"/> ⑩ 研究者等は、環境への影響に対して十分な配慮をしていること。 <input type="checkbox"/> ⑪ その他（ ）