

マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術

(MicroPro2) 後の長期観察研究-MicroPro3-

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科では、前立腺癌の患者さんを対象に「マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術（MicroPro2）後の長期観察研究-MicroPro3-」の臨床研究を実施しております。

実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・研究の目的

現在、先進医療にて「マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術の有効性と安全性を検証する臨床試験（MicroPro2）」（以下、MicroPro2 試験といいます）を、下記の医療機関にて実施しています。

京都府立医科大学附属病院
大分大学医学部附属病院
社会福祉法人 仁生社 江戸川病院
医療法人社団石鎚会 京都田辺中央病院
神戸大学医学部附属病院
JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院
鳥取大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院

MicroPro2 試験では、先進医療で手術（マイクロ波焼灼術）を行った後、6 か月の経過観察を行いました。先進医療としての手術を受けた患者さんを対象として、引き続きマイクロ波焼灼術後の長期間の健康状態を、前立腺 MRI 検査などを定期的に行いながら基本的には前向きに手術後 1.5 年～3.5 年観察する観察研究を行うことになりました（MicroPro3 観察研究）。

手術後の経過を観察することで、MicroPro2 試験で行なったマイクロ波焼灼術が長期にわたり安全であるのか、どのくらい有効であったのかを検討します。

対象となる患者さんには、順次、観察研究の説明文書を用いて個々に説明して同意をいただく予定ですが、一部説明までの間の情報については、後ろ向きに情報を収集し、研究に利用させていただきます。つきましては、詳細は個々に説明いたしますので、その際に研究参加のご意思を確認させてください。なお、説明までの間に、この観察研究に参加を拒否されたい場合は、各実施医療機関の責任医師へお申し出ください。

・研究期間

この観察研究で情報を利用開始する期間は、研究機関の長の許可日 2026 年 3 月 11 日から 2028 年 12 月までです。

・方法

当院泌尿器科において先進医療としてマイクロ波焼灼術による前立腺癌の治療を受けられた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、マイクロ波焼灼術が長期にわたり安全であるのか、どのくらい有効であるのかを検討します。

・研究に用いる情報

生年月日、病歴、マイクロ波焼灼術の手術日、PSA と S2, 3PSA%の検査結果、前立腺 MRI、前立腺針生検、質問票調査用紙、有害事象等の発生状況 等

・個人情報の取り扱いについて

この研究では、あなたの氏名やカルテ ID などといった個人を特定しうる情報は使用せず、研究用の番号で管理いたします。（MicroPro2 試験と同じです。）この研究の情報は、各実施医療機関の研究責任医師の責任の下、厳重な管理を行います。

研究データの解析場所は、京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センターデータサイエンス部門です。最終的に結果の取りまとめを行った後に、論文公開するとともに、マイクロ波手術器の販売企業であるアルフレッサファーマ株式会社に提供します。その場合でも、あなたのお名前などの個人情報がわからない形にして送付しますので、個人情報は守られます。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用いたします。研究終了後は、各実施医療機関において研究責任医師の下、この観察研究の終了を報告した日から 5 年または結果を最終公表した日から 3 年を経過した日、またはこの観察研究に関する論文発表後最低 10 年間のいずれか長い期間保管します。

また、前立腺がんの局所治療（フォーカルセラピー）はマイクロ波焼灼術以外の方法もあり、それらはまだ研究段階にあります。将来、マイクロ波焼灼術と別の方法で行われた局所治療（フォーカルセラピー）の結果を総合して検討する際に、この観察研究で得られた情報も利用する場合があります。新たな研究を行う際には、改めてその研究計画を倫理審査委員会で審査し、承認を得てから実施いたします。

なお、前立腺癌の長期予後の研究に用いるため、日本泌尿器科学会のデータベース事業にあなたの情報を登録する場合があります。データベース事業では、多くの研究者が前立腺癌の研究のために利用することができます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。この観察研究に関する利益相反については、各実施医療機関の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

この観察研究は、京都府公立大学法人とマイクロ波手術器の試験機器提供者であるアルフレッサファーマ株式会社とマイクロ波凝焼灼術中に使う超音波機器の製造販売業者である株式会社アムコとの共同研究契約に基づき、アルフレッサファーマ株式会社と株式会社アムコよりこの観察研究に係る研究費の提供を受けて実施します。ただし、アルフレッサファーマ株式会社と株式会社アムコはこの観察研究の計画書の作成や結果の解析には従事せず、結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。

また、この観察研究の研究代表者は、アルフレッサファーマ株式会社からこの観察研究とは別の研究に係る研究費の提供を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。

・お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

対象の患者さん（先進医療で手術を受けた方）には、順次、研究責任医師又は研究分担医師が研究計画や実施方法について詳しく説明いたします。しかしながら、研究への不参加の希望をお持ちの場合は、下記の連絡先までご連絡ください。その場合、研究期間は2027年12月31日までですので、それまでにお申し出ください。研究に参加されないと決められた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜実施医療機関の連絡先＞

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科

研究責任医師： 森實修一

住所：〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

電話：0859-38-6607（泌尿器科医局）（平日 9：00～17：00）

・研究組織

<研究代表（統括）者>

京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 教授
浮村 理

<研究機関>

1) 京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 教授
研究責任医師：浮村 理

<共同研究機関>

2) 大分大学医学部附属病院 腎臓外科・泌尿器科
研究責任医師：秦 聡孝

3) 社会福祉法人 仁生社 江戸川病院 泌尿器科
研究責任医師：古賀 祥嗣

4) 医療法人社団石鎚会 京都田辺中央病院 泌尿器科
研究責任医師：大橋 宗洋

5) 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科
研究責任医師：三宅 秀明

6) JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院 泌尿器科
研究責任医師：清家 健作

7) 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科
研究責任医師：森實 修一