

臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院泌尿器科では、さまざまな臨床研究を行っています。臨床研究のうち、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保証することが必要とされています。

今回私たちは、男性の不妊症の患者さんの診断法、治療法を向上させるため、他の複数の研究機関とともに、下記の臨床研究を行いたいと考えております。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われる方やそのご家族で、対象となる方の診療情報が用いられることにご質問などがある方やご同意をいただけない方は下記の連絡先にご連絡ください。

1. 研究課題名

機械学習の手法と生体中の微量元素の網羅的測定による癌やその他疾患の診断補助技術に関する探索的多機関共同研究

2. 対象患者

- (ア) 2016年4月1日から2021年3月31日までの期間内で、株式会社レナテックが提携するクリニックに健康診断目的で受診した健常者の中からレナテックが募集した協力者のうち、癌の既往歴がなく、検体の微量元素濃度測定とその二次利用の同意が得られた方。
- (イ) 2005年4月1日から2015年3月31日までの期間内で、千葉県がんセンターもしくは神奈川県立がんセンターへ治療のために入院した癌患者さんで、検体の微量元素濃度測定とその二次利用の同意が得られた方。
- (ウ) 2016年4月1日から2019年3月31日までの期間で筑波大学臨床研究「各種がんにおける血清中微量元素の有用性の検討」に登録された方。
- (エ) 2018年3月1日から2020年4月30日までの期間で筑波大学臨床研究「血清中微量元素測定を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」に登録された方。
- (オ) 2018年3月1日から2024年1月31日までの期間で筑波大学臨床研究「男性不妊症患者における精漿および血清中微量元素の測定法に関する研究」に登録された方。

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2021年1月1日

提供開始（予定）日：2021年1月1日

3. 研究の目的

この研究において、既に測定された微量元素の濃度を機械学習の手法で見直すことで様々な疾患における微量元素の変化を比較することで、新たな診断技術の確立に役立てることを目的としています。

4. 研究の方法

本研究は、既に検体の微量元素濃度を測定すること、およびその二次利用について同意をいただいた方を対象に、既に得られているデータを機械学習の手法を用いて詳しく解析します。

対象となる方の診療情報は、下記の項目を収集させていただきます。

- ・ 各微量元素の濃度、疾患の有無、疾患の種類と病期、年齢、性別

これに加えて筑波大学で倫理承認を得た微量元素に関する臨床研究に登録いただいた方からは以下の情報を

診療録から参照いたします。

- ・ 採血日時、一般採血データ（血算、生化学など）、既往歴の有無、研究期間内での疾患発症の有無

5. 研究に参加することによって得られる効果と予測される結果

予測される結果は、医学の進歩への貢献です。最終的には、対象となる方がこの研究に参加していただいた結果が、病気の患者さんの将来の診断、治療に有益な情報を提供していただくこととなります。

6. 研究で得られた情報の開示・提供について

この研究の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

また、この研究は対象となる方の個人情報を秘匿した状態で実施します。許可なく、対象となる方の氏名や生年月日、住所などの個人情報が再利用されることはありませんので、どうかご安心ください。

7. 研究事務局担当者

筑波大学附属病院泌尿器科 病院助教 古城公佑

8. 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系 泌尿器科 西山博之 茨城県つくば市天王台 1-1-1

株式会社レナテック 加藤桂 神奈川県伊勢原市高森 4-19-5

東京大学大学院農学生命科学研究科 高橋伸一郎 神奈川県伊勢原市高森 4-19-5

千葉県がんセンター 永瀬浩喜 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

神奈川県立がんセンター 宮城洋平 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

9. 本研究への参加を希望されない場合

対象となる方ご本人やご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用または提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずねください。

筑波大学附属病院 泌尿器科 研究事務局 古城公佑

TEL. 029-853-3223（平日 午前9時から午後3時まで）