

「早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究」 (PRIAS-JAPAN)

へのご協力をお願い

このパンフレットでは、前立腺がんの中でも特にあなたのように、「がん病巣が小さく、かつ、おとなしい（病気の進行する速度が遅い）」と推定される患者さんを対象として、複数の施設の医師や研究者が共同で行っている臨床研究についてご説明いたします。

本研究にご参加いただいた場合にお受けいただく**監視療法**という治療方法は、すでに我が国や欧米において、いわゆる低リスク（病巣が小さく、悪性度が低いことから進行が遅いと予測される）前立腺がんに対する治療選択肢としてガイドラインでも推奨されている治療法の一つです。一生にわたって、もしくは数年にわたって治療を開始することなく経過観察しうる可能性のある患者さんに対して、慎重な経過観察を継続しながら、必要と思われる患者さんには根治的な治療（手術や放射線療法）を開始させていただく治療法です。この試験では、2006年にヨーロッパの8ヶ国で開始された「PRIAS」という臨床試験で使用されている経過観察計画と同じ方法で経過観察を行い、その有用性を検証することを目的としています。通常の診療と異なる点は、あなたの検査データを研究目的で使っていただくことや、日常生活に関するアンケート調査(QOL調査)にご協力いただくことなどです。詳しくは、担当医師からご説明いたしますが、このパンフレットも参考にいただければ幸いです。

本研究にご参加いただくかどうかはあなたご自身にお決めいただくことであり、あなたの自由です。研究にご参加されなかったからといって、決して不利益を被ることはありません。あなたのご希望にそって最善の治療を行います。また、研究への参加に一度同意された後でも、いつでも同意を撤回することができ、その場合にも不利益を被ることなくその後の治療をお受けいただけます。

本研究への参加に同意していただける場合には、このパンフレットの最後につけました「同意書」に必要な事項をご記入の上、ご署名ください。本研究にご理解の上、ご協力くださいますようお願い申し上げます。もし本研究について、何か分からないことや疑問などがありましたら、遠慮なく、あなたの担当医師にお尋ねください。

「早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究」

説明文書

1. 本研究の背景と目的

前立腺がんは中高年の男性にのみ存在する前立腺という臓器に発生する悪性腫瘍です。元々欧米人に多く発生し、日本人を含むアジア人には少ない病気でしたが、近年の食生活の欧米化などによってわが国における前立腺がんの発生頻度は急増しています。しかし、前立腺がんの進行速度は様々で、急速に転移が出現して生命に直結するものから、極めて進行が緩やかで生命（寿命）への影響がほとんどないものまで存在します。

かつては前立腺がんを発見するきっかけは、排尿に関する症状が出やすい前立腺肥大症という良性の病気で治療中に偶然発見されるか、骨などに転移が出現して発見されていました。ところが、1990年代に入り血液中のPSA（ピー・エス・エー）という物質の測定が可能になり、PSAの上昇をきっかけに前立腺がんが発見できるようになりました。その結果、早期の前立腺がんの発見率が年々上昇し、根治できる患者さんが増えてきました。

本研究は、「血清PSA値の上昇などを契機に前立腺針生検をお受けになった結果、前立腺がんが見つかった患者さんの中で、がん病巣が小さく、かつ、おとなしい（病気の進行する速度が遅い）」と推定される方に対する最善の治療法を確立するために行うものです。

「がん病巣が小さく、かつ、おとなしい」と推定される患者さんの場合、さしあたり何らかの治療を実施しなくても、この「がん」で命を落とす可能性は低いと考えられます。実際、これまでの研究から、前立腺がんの中には非常に進行速度の遅いものがあり、このようながんの中には最終的に患者さんの寿命に影響しないようなものもあることが明らかになっております。したがって、私たちは、このような方に対しては、**監視療法**をおすすめすることができると考えております。ただし、「がん病巣が小さく、かつ、おとなしい」と推定された場合でも、その後、がん病巣が大きくなったり、病気の進行速度が速くなったりすることは十分起こり得ます。したがって、「がん病巣が小さく、かつ、おとなしい」と推定された場合でも、その後、注意深く経過を観察することが必要です。そして、もし「がん」の進行が早

くなる兆しがあれば監視療法を中止し、根治を期待できる適切な治療を開始する必要があります。

監視療法をおすすめすることができる規準は、これまでに行われてきた欧米や我が国での研究によりおおむね類似した規準が確立しつつあります。本研究は、オランダを中心としたヨーロッパ 18 ヶ国で行われている監視療法に関する国際共同研究（「PRIAS」という名前の研究です）の規準に合致した患者さんに対して、血液中のPSAの値や、定期的な診察や検査を「PRIAS」研究の取り決めに従って行います。本研究を通して、「PRIAS」で決めた方法による監視療法が世界中の患者さんにとって、適切な治療方法であるかどうかを明らかにすることができると期待されます。

2. 監視療法の具体的方法

本研究では、「PRIAS」研究と全く同じ方法で患者さんに対して定期的な診察、検査を行っていきます。具体的な方法は以下の図1の様になります。治療（手術や放射線治療など）を開始すべき患者さんに対しては、「PRIAS」研究の規準に従って治療開始をお勧めすることになります。治療を開始しなければならないと判断するのは以下の2つの場合です。1）監視療法開始後、再度実施する組織検査（生検）において、当初の組織検査の病理所見より悪く、おとなしいがんと言えない所見を呈した場合、2）定期的に行う診察で「がん」の増大を強く疑う場合、です。

私どもが患者さんに治療開始をお勧めする場合、是非とも指示に従って治療開始に同意していただきたいと思います。しかし、どうしても監視療法の続行を希望される場合は、定期的な受診時に毎回治療の開始をお勧めさせていただくことになります。その理由として、「がん」の進行により将来的に転移などの発生の恐れがあり、監視療法を続行することにより不利益が生ずる可能性があるからです。

3. 本研究にご参加いただいた場合の検査や調査

次に、本研究にご参加いただいた場合にお受けいただく検査や調査についてご説明いたします。

1) 日常生活に関するアンケート調査（QOL調査）

本研究への参加に同意していただいた直後と、同意していただいてから1年ごと

に、あなたの日常生活についてお尋ねするアンケート調査へのご回答をお願いいたします。これは、監視療法があなたの生活にどのような影響を与えているかを調べるためのものです。視力が低下しているなどの理由から、QOL 調査へのご回答が難しい場合には無理にご回答していただく必要はありませんのでお申し出ください。

QOL 調査票は担当医師が手渡しますが、同時に切手を貼った返信用の封筒もお渡しいたします。調査票へのご記入が終わりましたら、できるだけ早い時期に返信用封筒に入れ、直接郵便ポストにご投函くださいますようお願いいたします。QOL 調査票へご回答いただいた内容は、あなた個人を特定することのできない第三者がデータの管理を行い、担当医師が直接拝見させていただくことはありませんので、ありのままをお答えください。

2) 血清 PSA の測定 (採血)

監視療法を開始後、最初の2年間は3ヶ月毎、以降は最低6ヶ月毎に採血をして PSA 値を測定させていただきます。そして、1年ごとにそれまでに測定した PSA の値をもとに「PSA 倍加時間」というものを算出します。

監視療法を選択された患者さんの場合、「PSA 倍加時間」は「がん」の進行速度を予測し、再生検による確認が必要かどうかを判定するための大切な指標となります。

3) 直腸内指診と画像検査

監視療法をお受けになっている間は、半年に1回直腸内指診（肛門から指を入れて診察する方法）を受けていただきます。これは、それまではっきりと触れなかったのに触れるようになるなど、前立腺がんが進行していないかどうかを確認するために行う検査です。

また、PSA が 20ng/ml という値を超えた場合、CT 検査や骨シンチグラム（骨転移巣に集積する放射性物質を注射し、全身の骨を調べる検査）撮影を行います。これは、前立腺がんがリンパ節や骨などへ転移を起こしていないかどうかをチェックするための検査です。

4) 前立腺の再生検

監視療法を始めた後、あなたの PSA の値の増殖速度（PSA 倍加時間）によって、再度前立腺の針生検を行わせていただくことがあります。具体的には PSA 倍加時間が10年以下となった場合です。最初の生検の際の診断結果と相違がないかどうかを確認し、安全に監視療法を続けることができるかどうかを判断するための重要な

検査ですので、ぜひお受けくださいますようお願いいたします。

なお、この検査の結果、最初の生検の時よりも「がん」が進行している可能性が明らかとなり、監視療法を安全に継続することができないと判断される場合には、あなたとご相談のうえ、手術や放射線治療など適切な治療を実施いたします。

4.研究参加に伴ってあなたに対して期待される利益と予想される不利益、および、将来の患者さんに対する利益

本研究にご参加いただいた場合に行う監視療法は、すでに日常診療として広く行われているものであり、本研究にご参加いただくことにより得られる利益や不利益は特にありません。監視療法という治療選択肢の最大の長所は不必要な治療を回避する可能性が広がることです。欠点は、ごく少数の患者さん（カナダで行われている類似の研究結果からは100人に1人以下と予測されます）で、病気の進行が予想外に早く根治的な治療の時期を逸する可能性があることです。しかし、この臨床試験に参加された患者さんは、通常の診療で行うよりも、さらに注意深く経過観察をしているといえますので、仮に、経過観察中に前立腺がんが進行したとしても、早期に発見し、適切な治療を実施できる可能性が高いと考えられます。

また、あなたが研究に参加されることにより、あなたと同様に、「がん病巣が小さく、かつ、おとなしい」と推定される将来の患者さんのために、より適切な治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。

5.研究にご参加いただく患者さんの人数と研究期間

本研究は全国各地の本試験参加施設において実施されますので、8年間800人の方にご参加いただく予定です。本研究にご参加後、研究事務局から毎年追跡調査をさせていただく予定です。転居などのために当施設に通院できなくなったり、ご連絡先が変わったりした場合には、担当医師にお知らせください。転居先の近くに本研究に参加している施設がある場合には、ご紹介させていただきます。

6.研究にご参加いただいた場合の費用について

本研究にご参加いただいた場合にお受けいただく治療は、通常の診療で行っている治療と同じ標準的な治療ですので、保険診療として行われます。そのため、診察

費やお薬代、検査費用などは、あなたの加入している保険に応じた自己負担額をお支払いいただくことになります。

7.第三者による診療録の閲覧とプライバシーの保護について

あなたのプライバシーの保護には十分に配慮いたします。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、当施設の他に研究班のデータセンターなどに保管されます。データは匿名化された状態で当該機関に送付されます。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

本研究の結果はいずれ学術雑誌や学術集会などの場で公表する予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できる情報を使うことはありません。

8.この研究の組織と責任者について

本研究全体の責任者（研究代表者）は、香川大学医学部 杉元 幹史 准教授（電話：087-898-5111；内線 2823）です。本研究に参加医療機関には1名ずつの施設責任医師がおりますので、ご質問があった場合は担当医を通して施設責任医師の説明を受けてください。また、本研究は、オランダのロッテルダムに事務局を置く「PRIAS」という研究グループが、ヨーロッパを中心とした18ヶ国からの参加患者さんに対して同じ方法で監視療法の研究を遂行しております。あなたのデータは日本人患者さんのデータとしてヨーロッパ人の患者さんとの比較検討に将来使われますことをご承知ください。

本研究を当施設で実施するにあたって、当施設の倫理審査委員会（または臨床試験審査委員会）による審査を受けており、研究に参加される患者さんの権利が守られるかどうか、また、医学の発展に役立つ研究かどうかなどが検討され、問題のないことが確認されています。

9.研究へのご参加について

最初に申しあげましたとおり、研究にご参加いただくかどうかは、あなたご自身にお決めいただくことであり、あなたの自由です。研究への参加をお断りになっても、今後の診療内容に一切差し支えることはなく、あなたのご希望にそって

最善の治療を行います。また、この研究に参加されることを一度、同意されたとしても、途中で同意を撤回したり、研究に関連する調査をお断りになっても差し支えありません。

本研究について、何かご不明な点や不安なことがございましたら、その都度、担当医師か当施設の研究責任医師にお尋ねください。

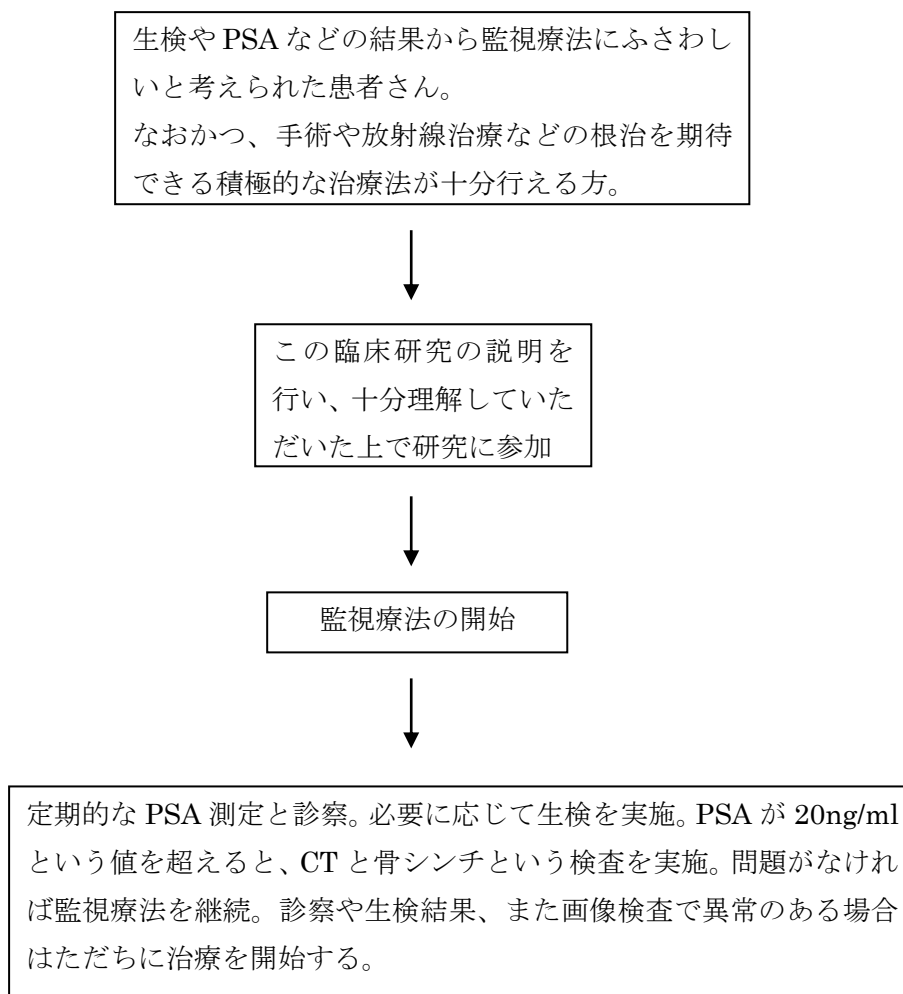
当施設の研究責任医師：杉元 幹史

担当医師：

連絡先：087-898-5111（代表）

087-891-2202（泌尿器科医局）

図 1. 監視療法の実際



同意書

病院長殿

私は、「早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究」について、以下の説明を受けました。(以下の□にレ印をつけてください。)

- 研究の目的、方法
- 研究に参加した場合に期待される利益と予想される不利益
- 費用について
- 研究に参加しなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に一度同意した後でも、不利益を被ることなく、いつでも同意を撤回できること
- 第三者によりカルテが閲覧される可能性があること。しかし、その場合もプライバシーは保護されること

私は、上記について、担当医師から十分に説明され、理解したうえで、PSA 監視療法を選択し、本研究の経過観察方法に則って治療を受けることに同意します。

研究への参加に同意した日：平成 年 月 日

本人署名（又は記名・捺印）

（住所・連絡先）

説明日 平成 年 月 日

説明医師所属名

医師氏名

(患者様にはコピーを本紙はカルテへ)