

年 月 日

山形県コホート研究にご参加中の皆様へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、山形県コホート研究を行う際に得られた同意を基に、過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる方々にお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、

「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：山形県コホートを用いた前立腺がんの発症に係わる遺伝子・環境相互作用の一次予防とスクリーニングにおける有用性の検討

研究実施期間： 承認日 ～ 2026年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2017-478号（承認日 平成30年 1月 25日）

① 対象となる方（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

研究の目的：個人のもつ遺伝的な違い（遺伝子多型）が、前立腺がんを早期に見つけるために役立つかどうかを検討します。さらに、この遺伝子多型と腫瘍マーカー（前立腺特異抗原値[PSA：ピー・エス・エー]）、環境因子との関連をみることで、癌の予防につながる情報を得ることを目的としています。

研究の対象：山形県コホート研究に参加されている方のうち、これまでに前立腺がん検診を受けたことがある方と前立腺がんと診断された方を対象として研究を行います。

試料・情報の利用目的と利用方法：対象となる方の血液検査の情報と遺伝情報（ゲノムDNA）を上記の目的で使用します。ゲノムDNAは個人の間で異なっており、そのうち約66万か所の配列の違い（遺伝子多型）を調べます。

② 利用する試料・情報

山形県コホート研究に参加された方の血液検査データや食・運動・生活習慣についての問診情報は既に山形県コホート研究事務局で厳重に保管されています。今回の研究では、対象となる方々のこれらの情報を使用します。また、提供に同意された方のゲノムDNAも同様に保管されてお

り、対象となる方のゲノム DNA を用いて遺伝子多型解析を行います。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、対象者に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者）

研究実施施設：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座ならびにメディカルサイエンス推進研究所

研究実施責任者：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座 土谷順彦

個人情報管理者：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座 成澤貴史

研究実施機関の名称：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座ならびにメディカルサイエンス推進研究所

研究責任者：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座 教授 土谷順彦

利用する者の範囲

氏名：内藤整 所属機関：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座 職名：助教

氏名：八木真由 所属機関：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座 職名：医員

氏名：上野義之 所属機関：山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所

職名：センター長

氏名：津谷篤 所属機関：山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所

職名：助教

氏名：佐藤秀則 所属機関：山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所

職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

対象者においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、対象者に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 腎泌尿器外科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5368 Fax 023-628-5370

E-mail : hinyouki@mws.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：土谷順彦