

## 前立腺がん検査（PSA検査）に係る 利益と不利益に関する説明書兼同意書

### 1 前立腺がんについて

前立腺は男性にのみある臓器です。膀胱の下に位置し、尿道の周りを取り囲んでいます。前立腺は精液の一部に含まれる前立腺液をつくっています。

前立腺がんは、前立腺の細胞が正常な細胞増殖機能を失い、無秩序に自己増殖することにより発生します。早期に発見すれば治癒することは可能です。また、多くの場合比較的ゆっくり進行します。

早期の前立腺がんは、多くの場合自覚症状がありません。しかし、尿が出にくい、排尿の回数が多いなどの症状が出ることもあり、進行すると血尿や腰痛などの骨への転移による痛みがみられることとなります。

前立腺がんのリスク要因の一つとして、家族歴が挙げられ、罹患リスクを高めるとされています。

### 2 PSA検査について

前立腺液には、PSAというたんぱく質が含まれています。ほとんどのPSAは前立腺から精液中に分泌されますが、ごく一部は血液中に取り込まれます。がんや炎症により前立腺組織が壊れると、PSAが血液中に漏れ出し、増加します。

PSA検査は、血液検査でPSA値を調べます。前立腺がんを早期発見するための最も有用な検査とされています。

### 3 PSA検査受診の利益

#### (1) 前立腺がんの早期発見が可能です。

PSA検査を受けることで、根治が可能な早期がんの段階で前立腺がんを発見する可能性が高くなります。

早い段階でがんが発見されるほど治療法の選択肢が多く、専門医からアドバイスを受けながらご自身の状況や価値観に合った治療法を選ぶことができます。

#### (2) 死亡率減少効果が期待<sup>※1</sup>できます。

欧州7か国の大規模無作為化比較対象試験（以下「RCT<sup>※2</sup>」という。）である「ERSPC」では、PSA検査を受診することで、13年間で21%死亡率が低下したと報告されています。このうち、特にスウェーデンでは、死亡率が約半減したと報告されています。

※1 PSA検査の死亡率減少効果に対する評価については、日本泌尿器科学会と国との間に、下表のとおり見解の相違があります。

	日本泌尿器科学会	国（厚生労働省研究班）
死亡率減少効果	確立されている	証拠不十分
ERSPC	信頼性の高い重要な研究	参加国ごとに研究デザインや結果にばらつきがあるため確定的な結果は得られない
その他のRCT	他のRCTは問題が多いため評価対象としない	他のRCTも含め国際標準の評価方法で判定した

※2 RCTとは、研究対象集団を無作為に検診実施群と検診未実施群に割付け、結果を比較する研究手法です。

## 4 P S A 検査受診の不利益

### (1) 精密検査不要の判定であっても、前立腺がんがある場合があります。

P S A の値が基準値以下であっても、一定割合で治療を要する前立腺がんがあることが報告されています。

また、一部 P S A を作らない前立腺がんが存在するため、P S A 検査で診断できない場合があります。

### (2) 不必要な精密検査を受ける場合があります。

P S A 値が基準値以上である場合、精密検査を受けることとなりますが、P S A 値が軽度上昇の場合（10ng/ml 以下）、がんでないことが多く、受診した精密検査が、結果的には不必要になることもあります。

精密検査の種類の一つとして前立腺生検があります

自覚症状、PSA値、直腸診、経直腸エコーなどから前立腺がんの疑いがある場合、最終的な診断のために前立腺生検を行います。前立腺生検では、超音波による画像で前立腺の状態をみながら、細い針で前立腺を刺して組織を採取します。

※前立腺生検を行った場合、発熱、直腸からの出血、尿に血が混じる、精液に血が混じるなどありますが、重い合併症は極めてまれです。

### (3) 治療に伴う合併症があります。

手術、放射線療法、ホルモン療法に伴う合併症として、勃起障害、尿失禁のほか、治療による死亡の危険性も指摘されています。しかし、近年ではロボット支援手術や放射線療法の進歩と普及により、治療に伴う合併症による不利益は改善しつつあります。

### (4) 寿命に影響しないがんが発見されることがあります。

前立腺がんの中には、進行がゆっくりで、寿命に影響しないと考えられるがんがあり、50歳以上の男性のうち、13～27%の方は寿命に影響しないという報告もあります。

P S A 検査等にて早期の前立腺がんを発見した場合、そのがんが寿命に影響するか否かを診断時点で判断することは難しく、治療して死亡率減少効果を期待するか、治療せず過剰な治療に伴う合併症を回避するかを、よく専門医と相談されることをお勧めします。

## 同意署名欄

P S A 検査に係る利益・不利益について理解した上で、札幌市前立腺がん検査（P S A 検査）を受診することに同意します。

なお、受診者の対象要件確認や検査の精度管理を行うことを目的に、札幌市が検査実施医療機関より受診者の氏名、生年月日、住所、電話番号、検査結果、負担額免除区分等の個人情報取得することに同意します。

年 月 日 同意署名