

前立腺悪性腫瘍にて治療を受けた患者におけるゲノム変化に関する探索的研究
に対するお願い

1. 臨床研究について

九州がんセンターでは最適な治療を患者さんに提供するために病気の特徴を研究し癌治療や診療の改善に努めています。このような治療や診療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして九州がんセンター泌尿器科では前立腺悪性腫瘍にて治療を受けられた患者様の余った病理標本を用いた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては九州がんセンター倫理委員会の承認を得て実施しております。

2. この研究の目的について

当院では前立腺悪性腫瘍に対してガイドラインに基づき治療を行っていますが、これまでに報告されてきた治療成績と比べて非典型的な治療経過を辿る症例をしばしば経験します。また、前立腺悪性腫瘍の主な組織型は腺癌ですが、その他の比較的稀な組織型(例えば腺癌からの神経内分泌腫瘍への分化、前立腺原発の尿路上皮癌や扁平上皮癌や小細胞癌など)に関しては、組織型が類似している他癌腫での報告を参考に治療を行っているのが実状であります。さらに、当院では前立腺肉腫に関しても積極的に治療を行っておりますが、前立腺癌に比べて非常に稀であります。これまで、これらの症例は個々の施設において治療が臨床的に完結してしまっており、それらを遺伝子変異の観点から客観的に評価してデータを蓄積するまでには至っていません。

そこで、当院では上記に示した症例を対象に、生検組織や摘出された標本の余った病理標本を用いてゲノム変化の実態とその意義を明らかにすることで、今後の診断や治療に役立てようと考えています。

3. 研究期間と対象者について

研究期間は倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までです。

この研究の対象となるのは 2016 年 8 月から 2020 年 12 月までに肉腫を含む前立腺悪性腫瘍にて治療を受けた患者さんです。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族などの代理人のかたは下記相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

カルテからは日常診療で得られた以下の既存診療情報を取得します。また試料として生検や摘出された標本の残余検体を用いて、ゲノム変化の解析を行います。検体の一部は、外部の検査受託・測定機関でも解析を行います。本研究は体細胞変異の解析を目的としているため、原則として遺伝カウンセリングの対象としませんが、ご希望に応じて、開示することも可能です。不安がある場合は遺伝カウンセリングを受けることができます。なお、遺伝カウンセリングは自費診療となります。

[研究項目]

日常診療で得られた既存診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果等）及び試料として残余検体（生検や手術にて摘出された標本の病理パラフィンブロックを再度薄切して試料とする）を評価する後ろ向き観察研究です。得られる組織ブロックの一部は組織マイクロアレイ(Tissue Microarray、複数の患者様からの組織を1枚のスライドに配置)の作成に利用し、発現の検討を予定しています。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究では、診療情報を利用しますが、患者さん個人を特定できる情報は扱いません。情報を収集する段階ではカルテ番号や生年月日をもとにカルテから診療情報を収集しますが、氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません。従いまして、扱う情報は診療の内容やその後の経過といった、個人を特定できるものではありません。とはいえ、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。

取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。

管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。可能な限りご希望の通り対応いたしますが、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。

6. 情報の保管などについて

この研究において得られた診療情報は原則としてこの研究のために使用し、少なくとも

研究の終了報告から 5 年間、もしくは研究成果の公表から 3 年間のいずれか長い期間は適切に保管します。情報等を廃棄する場合は適切な措置をとります。

7. 共同研究施設一覧

本研究は他施設共同研究です。以下がその組織となります。

[研究代表者]

国立病院機構九州がんセンター 泌尿器科 古林伸紀

[研究分担者]

慶応義塾大学泌尿器科学教室 小坂 威雄

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などのある場合は担当者までご連絡ください。

研究責任者：国立病院機構九州がんセンター泌尿器科 古林伸紀

連絡先：092-541-3231

施設の責任者：国立病院機構九州がんセンター泌尿器科 古林伸紀

連絡先：092-541-3231