

西暦 2021 年 6 月

2019 年 4 月より行っております「日本人の進行性前立腺癌における DNA 修復
遺伝子異常の頻度に関する研究」に参加され、DNA を提供いただきました
患者さんへのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

進行性前立腺癌に対する薬物療法における遺伝子多型に関する研究

2. 研究期間

2021 年 6 月 30 日 ～ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学医学部泌尿器科学教室

4. 実施責任者 産業医科大学医学部泌尿器科学 教授 藤本直浩

5. 研究の目的と意義

この研究は九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤正俊を研究代表者とする多機関共同研究です。本学は試料提供のみを行います。（送付先 理化学研究所生命医科学研究センター）

〔目的〕 進行性前立腺癌に対しては、ホルモン療法に加え、新規ホルモン剤であるエンザルタミドやアピラテロン、タキサン系抗癌剤などによる治療が行われていますが、適切な治療を選択するための良い指標はありません。これまで、治療薬の効き目と関連するいろいろな遺伝子多型（約 0.1%の頻度で見られる個人間の遺伝子配列の違い）が知られていますが、治療を選択する際の指標とはなっていません。そこで、これらの遺伝子多型と各種治療薬の効き目の関係について詳しく調べ、治療薬の効き目を予測する遺伝子多型を同定することを目指して研究を行います。

〔意義〕 これにより、各個人に適切な治療選択が可能となり、治療成績の向上、有

害事象の軽減、医療費削減につながると期待されます。

6. 研究の方法

泌尿器科では、2019年4月より行っております「日本人の進行性前立腺癌におけるDNA修復遺伝子異常の頻度に関する研究」に参加され、提供していただいた血液から抽出したDNAを保存しております。そのDNAの一部を理化学研究所生命科学センターへ送付し、遺伝子の解析を行います。診療情報は京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室へ送付済みの以下の情報だけを利用します。

[取得済みの情報]

- ・患者背景(年齢、組織型、グリソンスコア、転移巣の有無(所属リンパ節、骨、臓器)、個数、ECOG-PS、血清PSA値(ng/ml)、Hb、ALP、LDH、Alb)
- ・現在使用している治療薬
- ・家族歴
- ・治療歴

CRPC：ビカルミド、フルタミド、エンザルタミド、アピラテロン、ドセタキセル、カバジタキセルなど

- ・治療中の血清PSA値(ng/ml)および転移巣(CT上のサイズ、骨シンチ上BONE NAVIスコア)の推移
- ・最終転帰、転帰日

遺伝子の解析結果と診療情報の関係性を詳しく分析し、治療薬の効き目と関係がある遺伝子多型を明らかにする予定です。

なお、DNAは検体番号を付けて誰のものかわからない状態で研究に用いられます。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

《遺伝子解析について》

理化学研究所生命医科学センター内で、これまでの研究で前立腺癌の薬物療法との関連が示唆される遺伝子多型のマルチプレックスSNP解析という方法で遺伝子を調べます。

同センターには匿名化された検体のみを送付し、診療情報を含む個人情報は一切開示することはありません。遺伝子解析結果は同センターおよび京都大学泌尿器科で保管しますが、遺伝子解析データと患者情報の対応表は産業医科大学泌尿器科でのみ厳重に保管されます。

遺伝子に特徴的な所見が得られる可能性がありますが、健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することによりご自身や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招くおそれがあるため遺伝情報の開示は行いません。

7. 個人情報の取り扱い

診療情報は京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室で研究終了後 10 年間厳重に保管された後に匿名化を確認して廃棄されます。

余剰検体は研究終了後理化学研究所生命医科学センターにて 5 年間保管した後に廃棄しますが、その場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。この研究に該当する方で、ご自身の生体試料等の使用を希望されない方は、下記担当医師へお申し出下さい。その場合、生体試料は廃棄いたします。また、これにより不利益を受けることは全くありません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿器科 教授 藤本直浩

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 093-691-7446 ファックス 093-603-8724

9. その他

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は主任研究者および研究協力者に帰属し、あなたには帰属しません。この研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。