

前立腺癌神経内分泌転化症例におけるゲノム解析と臨床経過についての検討

はじめに

当院および神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野、またその関連施設では、前立腺癌のなかでも神経内分泌転化の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

当院および神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野、またその関連施設では、尿路生殖器悪性疾患に対する加療を日々行っております。そのなかでも前立腺癌は泌尿器癌の中でも最も頻度が高い癌です。一般的に前立腺癌は進行が遅く、ホルモン療法が奏効するために予後がよいとされてきました。しかし、ホルモン療法の効かなくなった去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)への治療は限られているので、予後は不良といわれています。CRPCの中でも特に予後不良のタイプとして神経内分泌前立腺癌(NEPC)があります。今までは約2%と稀なタイプの癌と考えられていましたが、2014年以降新たなホルモン治療薬の登場したことにより、治療誘導型神経内分泌癌の頻度が増えてきました。しかしながら、NEPCに対する有効性が示された診断・治療方法は確立されておられません。そのため、分子メカニズムの解明、新規治療戦略の確立が課題となっております。

そこで前立腺癌、神経内分泌転化の特徴を解明すべく、2016年1月1日から2021年12月31日までに当院および神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野、またその関連施設で病理学的にNEPCの診断を受けた症例で、診断に用いた生検検体を解析することで、遺伝子的な特徴や予後との関連性を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・2016年1月1日から2021年12月31日までに当院および神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野、またその関連施設で病理学的にNEPCの診断を受けた全ての症例を対象とする。
- ・患者基本情報:年齢、性別、組織分類、既往歴、ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group) PS(Performance Status)(患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルで評価したもの)、リスク分類、前治療内容、転移巣の有無、合併症の有無について
- ・前立腺癌の診断時、または治療経過中に撮影した単純あるいは造影CT画像、MRI画像、骨シンチグラフィ画像。
- ・採血時に採取した血液標本(Hb、赤血球数、リンパ球数、血小板、CRP、アルブミン、カルシウム、PSA、CEA、Pro-GRP、NSE、テストステロン)
- ・検体に関しては、郵送でFoundation Medicine, Inc.(USA)に送ります。

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野 責任者:中野雄造

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集、既に採取済みの病理標本の利用であるため、特にありません。

あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。連絡方法は、《問い合わせ先》をご確認ください。

7. 遺伝子変異に関する情報の開示に関する考え方と偶発的所見(Incidental Findings)

本研究は探索的研究であり、将来の患者にとっての治療効果や有害事象発生の予測を目的としていますので、原則として、1人1人の試料提供者に個人の遺伝情報は開示しておりません。

ただし、遺伝子解析結果が、当初は想定していなかった研究対象者やその血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見(Incidental Findings)が発見され、かつ、それに対する有効な対処方法がある場合に限り、研究対象者への情報の開示を検討いたします。具体的には、研究関係者で開示すべきかどうか協議し、倫理委員会に諮ることを決定します。Incidental finding を開示することとなった場合には、誰がどのようにして伝えるのかについて試料提供者が受診する当該医療機関の研究責任者と研究代表者で協議します。

また、研究対象者が開示を希望するかどうか意向を確認し、開示を希望した研究対象者に対してのみ知らせることとします。研究対象者自身が情報開示を希望しない場合には開示を行いません。開示を行う場合には、医学的または精神的影響等を十分に考慮し、診療を担当する医師との密接な連携のもとに開示する他、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を設けることといたします。

研究対象者や家族などから求めがあった場合、偶発的所見が認められ、かつ医学的に必要と判断された場合には、倫理的、法的、社会的または精神心理的諸問題の解消または緩和を目的とした援助や支援をするための遺伝カウンセリングを神戸大学医学部附属病院遺伝子診療部にて行います。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及びご遺族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70
兵庫県立がんセンター 泌尿器科 倉橋俊史
メール:kurahashitoshifumi@hyogo-cc.jp
ホームページ URL: <https://www.hyogo-cc.jp>

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野 中野雄造

既存試料・情報の提供のみを行う機関:

兵庫県立尼崎総合医療センター泌尿器科	山田 裕二
関西労災病院泌尿器科	川端 岳
神鋼記念病院泌尿器科	山下 真寿夫
日本赤十字社 姫路赤十字病院泌尿器科	原口 貴裕
兵庫県立加古川医療センター泌尿器科	田中 宏和
北播磨総合医療センター泌尿器科	田中 一志
神戸市立医療センター西市民病院泌尿器科	中村 一郎
加古川中央市民病院泌尿器科	岡 泰彦
淀川キリスト教病院泌尿器科	阪本 祐一