

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2022号
研究課題	「早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学のおよび分子生物学的予測因子探索」に関する研究(JCOG0401A1)
本研究の実施体制	<p>【研究責任者】 神波 大己 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野・教授</p> <p>【研究担当者】 杉山 豊 熊本大学病院 腎・血液浄化療法センター・助教</p> <p>(他施設共同研究)</p> <p>【主たる研究機関】 筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科 教授 西山 博之</p> <p>【研究事務局】 愛知医科大学病院 病理診断科 都築 豊徳 名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 加藤 真史</p>
本研究の目的及び意義	<p><研究の概要></p> <p>JCOG0401により、限局性前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術後に生じたPSA再発に対して、内分泌治療を行った場合に比べ、内分泌治療前に放射線治療を行う併用療法をした方が、より腫瘍の増悪を遅らせることができるといことがわかり、今後の治療方針に大きな影響を与えることが予想されます。その一方で、どのような患者さんがこの併用療法の恩恵を受けることができるかはまだわかっていません。現時点では、実際に治療を行ってみないと、この併用療法により効果が得られるかどうかの判断はできないのですが、もし治療前にこれから行う治療の効果が予測できれば、その後の治療方針の決定に大いに役立ちますし、治療の効果が得られると予測される患者さんへのみ治療を行うこと</p>

で、それ以外の患者さんに無駄な治療を行う危険も減らすことが出来ると考えられます。この研究では、前立腺がんの細胞でどのような遺伝子が発現しているのか、またその遺伝子がどのように働いているのかを調べ、それらと併用療法の効果や予後との関係を調べることで、治療前に併用療法の効果や最終的な予後を予測できるかどうかを検討します。

<研究の意義>

本研究では、JCOG0401 が開始された後に使われるようになった ISUP2014 という病理診断の新しい規準に基づいた前立腺癌の病理診断の再評価と、手術の時に採取した前立腺組織を用いて免疫染色を行い、JCOG0401 における治療が効いていた期間との関連を評価することにより、治療効果を予め予測できるような病理学的因子を検討することとしました。これにより、現在の日常診療に即した病理学的因子の評価が可能となり、さらに内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を被る前立腺癌患者さんの条件が明らかとなる可能性があります。また、将来、必要な患者さんへのみ放射線治療を施行することで、放射線治療関連の有害事象が少なくなり、結果的に予後の改善に繋がることが今後期待されます。

<目的>

この研究では、JCOG0401 に参加していただいた患者さんの前立腺の全摘手術標本を用いて、ISUP2014 を用いた病理診断の再評価や免疫染色を行います。そして根治的前立腺摘除術後の PSA 再発に関して、その後どのような経過をたどるのかを予測する病理学的因子を検討し、内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を被る患者さんの条件をあきらかにすることが目的になります。

研究の方法

JCOG0401 に参加していただいた患者さんを対象に、手術後の診断目的で作成された前立腺組織の病理標本を収集します。各施設から研究事務局(愛知医科大学)宛に送付してもらった標本を用いて病理学的な評価を行います。評価結果を JCOG データセンターにて解析し、予後と病理学的因子との関係を検討します。

研究期間

研究許可日から 2023 年 4 月 30 日までを予定しています。

試料・情報の取得期間

研究許可日から 2023 年 4 月 30 日までを予定しています。

研究に利用する試料・情報

<情報>

JCOG0401 で収集された手術日や治療内容等の臨床情報、JCOG0401 登録番号等

<試料>

手術で摘出した前立腺組織

個人情報の取扱い

<外部への試料・情報の提供>

JCOG データセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。研究終了

後の試料・臨床情報や解析結果等のデータは、JCOG データセンターと解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は病理研究事務局から参加施設に返却されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

利益相反について

研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「おもに経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

JCOGにおける利益相反（COI）の管理はJCOG 利益相反委員会で行っております。当院における利益相反（COI）の管理は、「熊本大学生命科学系事務部 医薬保健学系事務課 研究支援担当」が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

この研究に関する必要な経費は、おもに公的資金でまかなわれ、研究代表者、研究事務局、試料測定機関、施設研究責任者、担当医は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。試験の途中で新たな利益相反が生じた場合には、JCOG ホームページにて公開されます。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 泌尿器科

〒860-8556 熊本市中央区本庄 1-1-1

Tel：096-373-5241 Fax：096-373-5242

E-mail：sugiyuta@kumamoto-u.ac.jp

担当医：杉山 豊