

PSA変動による前立腺癌再発予測モデルの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在前立腺癌の患者さんを対象として、PSA（前立腺特異抗原：前立腺に特異なたんぱく質で、前立腺癌になると値が高くなります）変動による前立腺癌再発予測モデルの開発に関する「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、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年12月3日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺癌は、先進国では男性で最も頻度の高い癌で、現在、病気の様々な特徴を考慮して治療が行われています。さらに、治療後に前立腺癌が再発するかどうかを予測するためのモデルが開発できれば、より適切に治療選択が可能となると考えられます。英国マンチェスター大学の研究グループは、前立腺癌患者のマーカーであるPSAの変化を用いることで、治療効果の予測に有用かを検討しています。我々は、進行前立腺癌に対するホルモン療法の治療効果を観察する前向き研究(KYUCOG-1401研究)において、PSAの変化と治療効果について検討を行いました。本研究ではKYUCOG-1401研究において収集した臨床情報およびPSA変動データを利用し、英国マンチェスター大学の研究グループが開発したPSA変動のモデル化によって前立腺癌の再発を予測可能か検証することを目的とします。

3. 研究の対象者について

この研究では、2014年6月13日から2020年9月30日までに下記の先行研究に参加した方200名の情報を使用させていただきます。

許可番号：14-E02

課題名：転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験

許可期間：2014年6月13日～2020年9月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014年6月13日～2020年9月30日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究情報から以下の情報を取得し、英国マンチェスター大学へファイル共有システムにて送付し、詳しい解析を行う予定です。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。

[取得する情報]

年齢、臨床病期、投与前PSA値、グリソンスコア（癌の悪性度）、治療法、PSA無増悪再燃期間（PSAの悪化がみられない期間）、CAB治療失敗までの期間、全生存期間、画像診断上の無増悪生存期間（画像検査の悪化がみられない期間）、PSA値の推移

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の情報を英国マンチェスター大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

なお、英国は我が国と同等水準の個人情報保護体制下にあるため、研究対象者の情報は厳重に管理されます。

英国における個人情報の保護に関する制度の情報については以下をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己
研究分担者	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

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① マンチェスター大学 (The University of Manchester) リサーチアソシエイト アラン・マクウィリアム (Research Associate Dr Alan Mcwilliam)	研究代表機関 解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史