

転移性前立腺癌に対するアンドロゲン遮断療法の治療効果を予測する計算式の開発に向けた多施設
共同研究

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、現在転移性前立腺癌の患者さんを対象として、アンドロゲン遮断療法の治療効果を予測する計算式の開発に関する「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、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

転移性前立腺癌という病気は、前立腺癌が骨やリンパ節などに転移を起こした状態です。主な症状としては、痛みや排尿障害などが現れます。

転移性前立腺癌の治療法としては、主にアンドロゲン遮断療法を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、その治療効果は患者さん毎に異なり、治療効果の予測方法の開発が求められています。

そこで、今回泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、転移性前立腺癌の治療効果予測に用いる計算式の有用性を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでアンドロゲン遮断療法を行う転移性前立腺癌患者さんの治療効果の予測が可能となることが期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において 2016 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 までに転移性前立腺癌の診断で前立腺生検を受けられた方の生検組織のうち、20 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているパラフィン固定前立腺生検標本を用いて、RT-PCR（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応）という方法で遺伝子発現を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、計算式の癌特異的生存率の予測における有用性を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、グリソンスコア、病期分類、転移臓器、転帰、血液検査結果（PSA、アルブミン、LDH、ヘモグロビン）、投薬等の治療内容、放射線画像

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

自治医科大学腎泌尿器外科学講座へ研究対象者のパラフィン固定前立腺生検標本、カルテの情報を送付し、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。

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

研究対象者のパラフィン固定前立腺生検標本、カルテ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されてい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。

研究対象者のパラフィン固定前立腺生検標本、カルテの情報を自治医科大学腎泌尿器外科学講座へ送付する際には、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。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、自治医科大学腎泌尿器外科学講座において同分野教授・藤村 哲也の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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、自治医科大学腎泌尿器外科学講座において同分野教授・藤村 哲也の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。対応表等については、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、10年間保存した後廃棄します。

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ことがあります。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まかなわれており、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くだ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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野
--------	---

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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学大学院医学系学府泌尿器科学分野 大学院生 福地 源司郎	
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 自治医科大学腎泌尿器外科学講座・教授・藤村 哲也 (永井 良三)	研究代表者 試料・情報の収集・ 解析

14. 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