

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 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

#### 1. 研究の概要

進行性前立腺癌に対して、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、異なる治療での治療効果との関係については明らかになっていないため、治療を選択する際の指標となりうるかはわかっていません。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。

#### 【本院における研究責任者】

賀本 敏行 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野

#### 【主任研究者】

寺田 直樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

#### 【分担研究者】

向井 尚一郎 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

高森 大樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

飛田 卓哉 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

秋野 みゆき 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

#### 【研究代表者】

江藤 正俊 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授

#### 【研究事務局および責任者】

塩田 真己 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 講師

九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL: 092-642-5603

#### 【共同研究機関】

施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 教授 羽瀧 友則	試料・情報の収集
京都大学医学研究科泌尿器科学教室 教授 小川 修	試料・情報の収集、 情報の統合
産業医科大学泌尿器科 教授 藤本 直浩	試料・情報の収集
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科分野 教授 賀本 敏行	試料・情報の収集
理化学研究所生命医科学研究センター がんゲノム研究チーム チームリーダー 中川 英刀	試料の解析

## 2. 目的

本研究では、進行性前立腺癌と診断された患者さんの受けられた治療内容やその治療効果などを調査することを目的とします。本研究によって、進行性前立腺癌と診断された患者さんの治療実態が明らかになることが期待されます。

なお、この研究は、進行性前立腺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2023年3月まで行われます。

## 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科において実施された、下記の研究に参加された31名を対象にします。

研究課題名：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

研究実施期間：2019年2月5日から2020年10月9日

## 5. 方法

この研究を行う際は、先行研究で取得済みの検体・情報を利用します。治療薬の効き目との関連が考えられる遺伝子多型について解析を行い、その解析結果と取得した情報の関係性を分析し、治療薬の効き目との関係を明らかにします。

〔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

理化学研究所へ研究対象者のDNAを郵送にて送付し、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診療情報とあわせて、詳しい解析を行う予定です。なお、検体と情報は研究用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。

- 本学における個人情報保護管理者  
宮崎大学医学部情報セキュリティ委員会委員長 荒木 賢二
- 本学における個人情報管理者  
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 上村 敏雄
- 本学における試料・情報の管理責任者  
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 寺田 直樹
- 提供先の名称、責任者  
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  
提供する試料・情報の種類：血液検体・検査データ・診療録など

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリング

遺伝情報は開示しないため遺伝カウンセリングは行いません。当該遺伝情報が、患者さんの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患者さん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です。

#### 11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

寺田 直樹

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-1898(病棟) 0985-85-9317(外来)