

第8版(西暦) 2020年10月5日

**【前立腺癌】の【診断・治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報・手術組織を用いた医学系研究
(前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索)
に対するご協力をお願い**

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小坂 威雄</u> 連絡先電話番号 <u>0353633825</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小坂 威雄</u> 連絡先電話番号 <u>0353633825</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、泌尿器科 小坂までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

1998年4月から2020年12月の間に、慶應義塾大学病院、済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、練馬総合病院の泌尿器科にて前立腺癌の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室、同医化学教室および済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、練馬総合病院、東京都健康長寿医療センター 老化研究制御チーム、がん研有明病院・がん免疫治療開発部ならびに外部の検査受託・測定機関

4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌は、西欧諸国において男性の罹患率 1 - 2 位の癌であります。検診の普及に伴い我が国においても前立腺癌の罹患率が上昇してきております。当教室においては、前立腺癌に対する治療成績の向上のために、前立腺癌の悪性化に關与する因子や薬剤治療耐性機構の研究を進めています。今までの我々の検討から、治療抵抗性の要因として、前立腺癌細胞における生存シグナルの変化や、幹細胞性マーカー、血管新生などのがん組織の栄養状態の調節機構が關与しているのではないかと考えております。そこで、2020 年 12 月までの間に慶應義塾大学病院、済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、練馬総合病院において前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術を施行した患者様の余った病理標本を用いて、これらの発現の変化を検討しようと考えております。得られる組織ブ ロックの一部は組織マイクロアレイ (Tissue Microarray、複数の患者様からの組織を 1 枚のスライドに配置) の作成に利用し、発現の検討を予定しています。特定の因子の発現については、慶應義塾大学医学部医科学教室・慶應義塾大学薬学部・病態生理学講座、東京都健康長寿医療センター、がん研有明病院、済生会横浜市東部病院でも検討します。また近年シグナル伝達構成因子やアンドロゲン受容体などの遺伝子における変異が薬剤の応答に關連することが報告されてきており、一部の患者様の検体を対象として、遺伝子変異の検討も行おうと考えております。本研究は体細胞変異の解析を目的としているため、原則として遺伝カウセリングの対象としませんが、生殖細胞系列変異の間葉が考えられる場合は遺伝カウセリングを進める場合もあります。

5 協力をお願いする内容

患者様の手術時の余った病理標本や診療記録からわかる情報 (年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果等) を用いることがあります。患者様の試料やデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から申し出ていただいた場合には試料やデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合は連絡下さい。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

6 本研究の実施期間

承認日 ~ 2025 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

担当診療科(部) 慶應義塾大学医学部泌尿器科
実務責任者 講師 小坂 威雄
電話番号 03-5363-3825 泌尿器科医局直通

以上