

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究 ZENSHIN study		
2. 対象患者	<p><対象となる患者さん></p> <p>転移性去勢抵抗性前立腺がんと診断され、中性緩衝ホルマリン液で固定された原発巣または転移巣のFFPE(ホルマリン固定したパラフィン包埋)腫瘍 検体が施設に保管されている20歳以上の日本人男性の方。</p>		
3. 対象となる期間	2014年1月1日以降～2018年12月31日		
4. 実施診療科等	泌尿器科		
5. 研究責任者	氏名	橋本 安弘	所属 大学院医学研究科 泌尿器科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)で学外の参加研究機関を確認することができます。		
7. 研究の意義	<p>日本では前立腺がんの発生率が増加しており、現在、前立腺がんは日本で年間12,000人を超える患者さんの死亡原因となっています。前立腺がん患者さんの多くはホルモン療法が有効ですが、大半はやがてホルモン治療にもかかわらず病気が進行し、去勢抵抗性前立腺がんに至ります。また、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんの中には、HRR(相同組換え修復;DNAの構造が壊れた際に、破壊部分と似た構造を持つDNAを利用することで壊れたDNAを修復する働きのこと。)関連遺伝子の変異をはじめとした、遺伝子異常があることが知られています。</p> <p>しかし、日本人におけるHRR関連遺伝子の変異割合と、HRR関連遺伝子の変異状態と予後との関係は、実臨床環境では報告されていません。また、転移性去勢抵抗性前立腺がんと診断された後の治療のパターンも、日本では明確にはなっていません。</p> <p>この実態調査により、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんの組織HRR関連遺伝子変異(陽性/陰性/VUS(疾患との関連性が明らかではない遺伝子配列の変異のこと。))の保有率、臨床転帰および治療パターンが明らかになり、今後の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんのよりよい治療選択につながる可能性が考えられます。</p>		
8. 研究の目的	<p>この研究では、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんの組織HRR関連遺伝子変異(陽性/陰性/VUS)の保有率、臨床転帰および治療パターンを調査することを目的としています。</p> <p>この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。</p>		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合があります)	<p><利用する試料の種類></p> <p>原発巣または転移巣の腫瘍検体の一部を研究用に使用させていただきます。腫瘍検体が他の医療機関にある場合は、他の医療機関の許可を得て取り寄せます。なお、保管されている腫瘍検体から相同組換え修復に関連する遺伝子の変異状態を測定します。</p> <p><利用する情報の種類></p> <p>診療記録から以下の研究データを収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺がんの情報: 診断日、臨床TNM分類、グリーソンスコア、転移部位 など ・背景情報: 前立腺がん診断時の年齢、身長、体重、喫煙歴、重複がんの有無 など 		

10. 個人情報の保護	<p>この研究では、腫瘍検体は、個人情報が判別できない状態で検体輸送保管の委託先(株式会社エスアールエル)を経由し、海外の検査会社(Myriad Genetics Inc.)に送られます。Myriad Genetics Inc.での測定が終わった後は、腫瘍検体はMyriad Genetics Inc.にて適切に廃棄されます。腫瘍検体から測定した遺伝子情報は個人情報が判別できない状態で、Myriad Genetics Inc.の責任のもと、Myriad Genetics Inc.にて厳重に保管されます。</p> <p>診療記録から収集した研究データは、研究終了後において、個人情報との連結を不可能にしたデータファイルを医療機関、株式会社リニカルとアストラゼネカ株式会社にて、保管させていただきます。研究終了後、医療機関では15年間、アストラゼネカ株式会社では5年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。</p> <p>研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用し、個人が特定されることはございません。</p>								
11. 利益相反に関する状況	<p>この研究は、アストラゼネカ株式会社の資金により実施されます。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反については、International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)に従って公表を行い、この研究に携わる研究者の利益相反については、弘前大学大学院医学研究科の倫理委員会により審査および管理されています。当該研究は泌尿器科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。</p>								
12. 連絡先	<table border="1"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="534 902 1439 947">大学院医学研究科 泌尿器科学講座 橋本 安弘</td> </tr> <tr> <td data-bbox="534 947 663 992">電話</td> <td data-bbox="663 947 962 992">0172-33-5111</td> <td data-bbox="962 947 1094 992">FAX</td> <td data-bbox="1094 947 1439 992">- -</td> </tr> </table>	大学院医学研究科 泌尿器科学講座 橋本 安弘				電話	0172-33-5111	FAX	- -
大学院医学研究科 泌尿器科学講座 橋本 安弘									
電話	0172-33-5111	FAX	- -						