

泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの腫瘍検体や診療情報を収集します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日発行、平成29年2月28日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

リアルワールド¹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）²関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究（ZENSHIN study）

【研究依頼者】アストラゼネカ株式会社

【研究機関名】東京慈恵会医科大学附属柏病院

【研究責任者名・所属】三木 淳 ・ 泌尿器科

【共同研究機関名・研究責任者名】

公的研究の情報公開サイト（UMIN 臨床試験登録システム）で当院以外の参加研究機関を確認することができます。

【研究の背景】

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 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。

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。

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/VUS³）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。

【研究の目的】

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。

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

¹ リアルワールド：実際の臨床現場で得られる各種の情報のこと。

² 相同組換え修復（HRR）：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。

³ VUS（Variant of uncertain significance）：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。

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。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん

2014年1月1日以降～2018年12月31日までに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FFPE⁴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。

- 利用する試料の種類

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。

- 利用する情報の種類

診療記録から以下の研究データを収集します。

- 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

【試料/情報の提供について】

この研究では、腫瘍検体は、個人情報と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と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。

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（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、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。

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。

【研究実施期間】

実施許可日～2020年12月31日（参加登録締切予定日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外をお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

⁴ FFPE：ホルマリン固定パラフィン包埋（Formalin fixed paraffin embedded）の略であり、手術などで得た臓器や組織をホルマリンと呼ばれる液体で固定した後、パラフィン（蠟）で包埋したものを。

2020年7月14日

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

施設名： 東京慈恵会医科大学附属 柏病院

医師名： 三木 淳

住 所： 千葉県柏市柏下 163 番地 1

電 話： 04-7164-1111(代)