

「前立腺癌の手術検体を用いた臨床研究」についてのご説明

—前立腺癌に対する前立腺全摘除術後 PSA 再発に関する後ろ向き研究—

1. 研究の概要（研究の目的および方法について）

この臨床研究の目的は、前立腺癌組織に存在している特定のタンパク質が予後に関連するかどうかを検討することです。現在、前立腺癌に対する診断、治療効果に対する有効なバイオマーカーは P S A のみです。通常、前立腺癌に対して根治的手術をおこなった後は、P S A という腫瘍マーカーを定期的に測定します。前立腺を手術で全部切除した後に P S A 値が上昇してくると体の中に前立腺癌細胞が残っていることになり、これを P S A 再発と呼びます。この研究では、前立腺全摘除術時の手術検体を用いて特定のタンパク質の発現を、患者様の診療録（カルテ）の情報より P S A 再発の有無や生存情報を調べます。対象となるタンパク質については、公開されている癌のデータベースや論文、また当研究室で開発した前立腺癌モデルマウスのデータをもとに候補を絞ります。対象となる分子が前立腺癌の悪性度や P S A 再発を含めた治療経過に関係するのかを分析することで、これからの前立腺癌に対する診断や治療に役立つ情報を提供することが期待されます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

2. 研究の対象者について

2006 年 1 月 から 2019 年 12 月の間に当院泌尿器科において前立腺癌に対し根治的前立腺全摘除術を受けられた患者さんを対象にしています。

3. 研究期間について

研究の実施期間は倫理委員会承認後から5年間

4. 研究試料について

過去に根治的前立腺全摘術の際に採取された組織検体を用いて、泌尿器科学教室にて免疫組織染色を行います。研究対象者となる患者様の過去の診療情報を取得する以外、新たな通院や検査の必要はありません。研究で行われる検査には癌の発生や進展に関わる分子が含まれる予定です。この掲示をご覧になり、「ご自身の臨床情報・診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして検討させて頂きたいと存じます。もし、データ及び腫瘍組織の利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

5. 取得する診療情報について

生年月（年齢）、主な既往歴／合併症、前立腺癌の診断に関する情報、前立腺癌の手術・治療に関する情報、血液検査の結果、手術後の無増悪生存期間（PSA再発を含む）、全生存期間、生存情報

6. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間

この研究のために新たに作製した病理検体は、研究全体の中止または終了後5年を経過した日

または研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、泌尿器科医局研究室に保管されます。保管期間が終了したあとは廃棄されます。また、前立腺癌手術時のパラフィン包埋ブロックについては、本研究のための標本作成後すみやかに近畿大学病院 病院病理部に返却されます。

この研究で得られた患者さんに関する情報および研究関連の記録は、患者さんからの拒否がない限り、保管期間が経過した後も泌尿器科医局にて保管します。個人情報が増えることがないように細心の注意を払って管理します。

7. 予想される不利益および利益について

この研究では、すでに採取されている組織検体を利用して頂くため、新たなに生じる身体への危険や費用負担はありません。また、この研究に参加することによって患者様が直接利益を受けることや謝礼はありません。

8. 個人情報の保護について

個人情報の取扱いにつきましては、個人情報保護法に基づき、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。この研究に対する個人情報管理責任者を置き、研究対象者となる患者様ごとに付与された識別番号を用いて行われます。この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることがないように、個人情報の管理は十分慎重に行うように致します。また、この研究のために取得した患

者さんの臨床情報をほかの研究に利用する場合があります。その際も患者さんは匿名化され、個人情報情報は慎重に管理します。

9. ご質問や研究に対する拒否の自由

この臨床研究について、心配なことやわからないことはいつでも遠慮なく担当医または下記のお問い合わせ先へ御相談下さい。研究の対象者となることを希望されない場合は下記のお問い合わせ先まで連絡ください。その方のデータは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益になることはありません。ただし、既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができないことをご了承ください。

【研究代表者およびお問い合わせ先】

研究代表者：植村 天受 近畿大学医学部泌尿器科学教室 教授

研究実施責任医師：坂野 恵里 近畿大学医学部泌尿器科学教室 助教

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

連絡先電話番号： 072-366-0221 (Ex. 3524)