

前立腺疾患にて当院泌尿器科に通院中の患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力のお願い

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」

当院では、上記の臨床研究に参加しています。本研究は、前立腺がんに対する治療成績の向上のために、前立腺がんの悪性化に関与する因子や薬剤治療耐性機構の解明を目的としています。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

1998年4月1日から2020年9月30日までの間に、さいたま市立病院で前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術を受けられた方

### 【研究の意義・目的】

前立腺がんは、西欧諸国において男性の罹患率1-2位のがんでありますが、検診の普及に伴って我が国においても前立腺がんの罹患率が上昇してきていることから、前立腺がんに対する治療成績向上のために、前立腺がんの悪性化に関与する因子や薬剤治療耐性機構の研究が急務となっています。今までの我々の検討から、治療抵抗性の要因として、前立腺がん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関与しているのではないかと考えております。

本研究では、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された患者さんの、診療情報や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。特定の因子の発現については、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関連することが報告されてきており、一部の患者さんの検体を対象として、遺伝子変異の検討も考えております。

### 【研究の方法】

患者さん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）を収集、匿名化した上で慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室に提供します。

本研究は、通常診療で得られた情報・検体を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありませんが、一部の患者さんを対象として、遺伝子変異の検討も考えております。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ンセリングの対象とはいたしません。生殖細胞系列変異の可能性が考えられる場合は、遺伝カウンセリングを奨める場合もあります。

### 本研究で収集する診療情報・検体

診療情報：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

検体：前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術で得られた病理パラフィンブロックを再度薄切したもの

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025 年 12 月 31 日までを予定しております。

## 【個人情報の取り扱いについて】

本研究で収集する患者さんの検体・診療情報は、「個人情報管理者」が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された）した上で、提供を行います。患者さん個人と匿名化データ等とを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。

本研究で得られた検体・臨床データは研究修了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管されますが、本研究で収集された検体につきましては、新たな測定技術開発によって新しい解析の可能性があることから、将来計画・実施される別の医学研究のために 10 年間保管し、二次利用を行う可能性があります。二次利用する場合には、新たに倫理審査委員会において承認を得た上で行なわれます。このような研究で利用される個人情報につきましても、本研究と同様に取扱いには十分配慮され、厳重に管理されますため、患者さんが特定されることは一切ありません。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

ご自身の情報等を本研究に使用されることについてご了承頂けない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受ける事はありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 連絡先

さいたま市立病院 泌尿器科 医師 楊井祥典（研究責任者・個人情報管理者）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地  
TEL：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

## 研究組織

研究代表者：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 専任講師 小坂威雄  
実施機関

慶應義塾大学	薬学部・病態生理学講座	教授	服部豊
がん研有明病院	がん免疫治療開発部	部長	北野滋久
東京都健康長寿医療センター	老化研究制御	研究部長	井上聡
済生会横浜市東部病院	病理科	部長	木村徳宏
さいたま市立病院	泌尿器科	医師	楊井祥典
練馬総合病院		医員	本郷周