

「早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学のおよび分子生物学的予測因子探索」に関する研究(JCOG0401A1)

1. 研究の対象

JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」(承認番号 C587)に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG0401 により、限局性前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術後に生じた PSA 再発に対して、内分泌治療を行った場合に比べ、内分泌治療前に放射線治療を行う併用療法をした方が、より腫瘍の増悪を遅らせることができるということがわかり、今後の治療方針に大きな影響を与えることが予想されます。

その一方で、どのような患者さんがこの併用療法の恩恵を受けることができるかはまだわかっていません。現時点では、実際に治療を行って見ないと、この併用療法により効果が得られるかどうかの判断はできないのですが、もし治療前にこれから行う治療の効果が予測できれば、その後の治療方針の決定に大いに役立ちますし、治療の効果が得られると予測される患者さんにのみ治療を行うことで、それ以外の患者さんに無駄な治療を行う危険も減らすことが出来ると考えられます。

この研究では、前立腺がんの細胞でどのような遺伝子が発現しているのか、またその遺伝子がどのように働いているのかを調べ、それらと併用療法の効果や予後との関係を調べることで、治療前に併用療法の効果や最終的な予後を予測できるかどうかを検討します。

研究の意義:

本研究では JCOG0401 が開始された後に使われるようになった ISUP2014 という病理診断の新しい規準に基づいた前立腺癌の病理診断の再評価と、手術の時に採取した前立腺組織を用いて免疫染色を行い、JCOG0401 における治療が効いていた期間との関連を評価することにより、治療効果を予め予測できるような病理学的因子を検討することとしました。これにより、現在の日常診療に即した病理学的因子の評価が可能となり、さらに内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を被る前立腺癌患者さんの条件が明らかとなる可能性があります。

また、将来、必要な患者さんにのみ放射線治療を施行することで、放射線治療関連の有害事象が少なくなり、結果的に予後の改善に繋がることが今後期待されます。

目的:

この研究では、JCOG0401に参加していただいた患者さんの前立腺の全摘手術標本を用いて、ISUP2014を用いた病理診断の再評価や免疫染色を行います。そして根治的前立腺摘除術後のPSA再発に関して、その後どのような経過をたどるのかを予測する病理学的因子を検討し、内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を被る患者さんの条件をあきらかにすることが目的になります。

方法:

JCOG0401に参加していただいた患者さんを対象に、手術後の診断目的で作成された前立腺組織の病理標本を収集します。各施設から研究事務局(愛知医科大学)宛に送付してもらった標本を用いて病理学的な評価を行います。評価結果をJCOGデータセンターにて解析し、予後と病理学的因子との関係を検討します。

研究実施期間:

研究許可日から2025年4月30日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: JCOG0401で収集された手術日や治療内容等の臨床情報、JCOG0401登録番号等

試料: 手術で摘出した前立腺組織

4. 外部への試料・情報の提供

JCOGデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

研究終了後の試料・臨床情報や解析結果等のデータはJCOGデータセンターと解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は病理研究事務局から参加施設に返却されます。

5. 研究組織

- ・ 研究代表者 筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科西山 博之
- ・ 研究事務局 愛知医科大学病院 病理部 都築 豊徳
- ・ 研究事務局 名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 加藤 真史
- ・ JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 泌尿器腫瘍グループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・ JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設ではない医療機関
(栃木県立がんセンター、慶應義塾大学病院、帝京大学病院、北里大学病院、倉敷中央病院)

6. その他

- ・この研究に関して、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
- ・この附随研究は以下の研究費を利用して行われます。

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

- ・当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも 10 年間保存致します。
- ・情報管理責任者: 小林 恭
- ・この研究を実施する前に、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ております。

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、試料・情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口

研究責任者: 小林 恭

TEL: 075-751-3337 FAX: 075-751-3740

所 属: 京都大学医学部附属病院 泌尿器科

当院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先 : TEL:075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局

都築 豊徳

愛知医科大学病院 病理部

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

Tel:0561-78-6302 Fax:0561-61-3811

加藤 真史

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞 65

Tel:052-744-2984 Fax:052-744 2319

研究代表者

西山 博之

筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

Tel:029-853-3196 Fax:029-853-8854