

## 情報公開文書

### 前立腺癌診断における日本人特異的遺伝子リスクモデルと人種横断的遺伝子リスクモデルの精度の比較に関する研究

#### < 遺伝子研究実施についてのお知らせ >

当院では、以下の多施設共同臨床研究を実施しております。

この研究は、多施設共同研究として行われた先行研究「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」で書面にて採取された血液中の DNA の遺伝子解析研究に同意され、さらにその検体の別研究での利用（二次的利用）についても同意された方、および京都大学医学部附属病院にて先行研究「日本人の進行性前立腺癌における DNA 修復遺伝子異常の頻度に関する研究」「去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発」「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」のいずれかに参加され同様に採取された血液中の DNA の遺伝子解析研究及びその検体の二次利用について同意された方の DNA 検体を用いて行います。

本研究のように予め先行研究で遺伝子解析を行うこと、および検体を別の研究で二次利用することについての同意を得られている患者様の検体を用いた研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。また、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われるものです。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。

#### ・研究計画名

前立腺癌診断における日本人特異的遺伝子リスクモデルと人種横断的遺伝子リスクモデルの精度の比較に関する研究

#### ・検体二次利用の対象となる先行研究

実施機関：京都大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、東北大学病院、筑波大学附属病院、東海大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、兵庫医科大学附属病院、香川大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院

先行研究計画名：(G0650) 遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発

実施機関：京都大学医学部附属病院

先行研究計画名：

1. (G1154) 日本人の進行性前立腺癌における DNA 修復遺伝子異常の頻度に関する研究
2. (G1083) 去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発
3. (G0728) 去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討

なお、1の研究においては部分的に2、3の研究で採取した DNA 検体を二次利用しています。詳しくは京都大学泌尿器科ホームページに掲載されている「日本人の進行性前立腺癌における DNA 修復遺伝子異常の頻度に関する研究」の情報公開文書をご覧ください。

#### ・主たる研究機関

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座

#### ・研究代表者

北 悠希（京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座 助教）

## ・研究の意義・目的

前立腺がんは遺伝的要因が強いがんの一つで、父親が前立腺がんだと子供が将来前立腺がん罹患するリスクは前立腺がんの家族歴のない人と比較すると2倍になると言われています。近年、前立腺がんの罹患と関連する遺伝子が複数見つかり、それらの情報を用いて個人が前立腺がん罹患するリスクを予め予測するような方法の開発が進められています。しかし、重要なことに、前立腺がん罹患に関連する遺伝子や各遺伝子のがんの罹患に与える影響の大きさは人種ごとに異なることがわかっています。このため、海外で開発された罹患リスク予測モデルが日本人でもそのまま使えるかどうかはわかりません。我々はこれまでの研究で日本人専用の前立腺がん罹患リスク予測モデルを作成してきました。一方、米国では既に商用化された罹患リスク予測モデルがあります。そこで本研究では我々がこれまでに集めてきた患者さんの血液の DNA を用いて、日本人専用の前立腺がん罹患リスク予測モデルと米国で人種差を考慮せずに作成され商用化されている前立腺がん罹患リスク予測モデルの性能の比較を行うことを目的とします。本研究により、今後、臨床で実際に前立腺がん罹患リスク予測モデルを日本で取り入れるにあたってどの程度人種差を考慮する必要があるのかがわかるという意義があります。

## ・研究の方法

### (対象となる患者さん)

前立腺がんの疑いがあり2014年6月19日から2017年3月31日までの間に京都大学医学部附属病院泌尿器科もしくは共同研究機関で「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」の研究に署名で同意し血液検体採取を受けた方、および、転移性前立腺癌もしくは去勢抵抗性前立腺癌の患者さんで2018年10月10日から2019年4月9日までの間に京都大学医学部附属病院泌尿器科で「日本人の進行性前立腺癌におけるDNA修復遺伝子異常の頻度に関する研究」研究に署名で同意し血液検体採取を受けた方、そして去勢抵抗性前立腺癌の患者さんで京都大学医学部附属病院泌尿器科で「去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発」(試験登録期間：2017年4月28日から2021年4月27日)または「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」(試験登録期間：2015年11月4日から2018年12月25日)に研究に署名で同意し、その際に採取した血液検体で「日本人の進行性前立腺癌におけるDNA修復遺伝子異常の頻度に関する研究」が行われた方。

### (遺伝子解析方法)

上記の研究で採取された血液およびDNAは京都大学泌尿器科で保管されています。本研究ではこのDNAを米国のStratify Genomics社に送付し、PROMPT Prostate Genetic Scoreという人種横断的な前立腺がん罹患リスクモデル(<https://www.promptpgs.com/>)を算出するのに必要な約30の遺伝子領域の解析を行います。PROMPT Prostate Genetic Scoreは米国で既に商用化されており、解析される約30遺伝子の詳細については公開されていません。

### (利用するカルテ情報)

年齢、組織型、グリソンスコア、転移巣の有無(所属リンパ節、骨、臓器)、個数、ECOG-PS、血清PSA値(ng/ml)、Hb、ALP、LDH、Aib)、家族歴、前立腺癌治療歴、最終転帰

なお、上記のカルテ情報については既に先行研究で情報収集をしており、今回の研究では追加の情報収集は行いません。

研究実施期間： 2022年1月28日～2025年1月27日

## **・個人情報の保護について**

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。Stratify Genomics 社には個人情報がわからない状態で DNA を送付します。遺伝子解析結果は Stratify Genomics 社内のコンピューターで同社の標準手順書に従い厳重に管理します。京都大学泌尿器科には詳細な遺伝子解析結果は返却されず、PROMPT Prostate Genetic Score のみが報告されます。PROMPT Prostate Genetic Score は他の臨床情報と共に京都大学泌尿器科研究室のコンピューターで厳重に管理します。PROMPT Prostate Genetic Score と個人情報の削除された臨床情報の対応表は京都大学泌尿器科研究室で管理します。各研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で開示を希望することもできます。

## **・偶発的所見への対応**

本研究では遺伝子解析結果そのものは京都大学に報告されませんので基本的には偶発的所見がわかることはありません。しかし、将来的に解析する遺伝子について本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、医の倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

## **・研究資金と利益相反**

本研究は泌尿器科研究助成を研究資金として実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、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。

## **・その他**

本研究の対象となった場合にも薬剤や検査の負担は通常の診療と同様です。  
また謝礼のお支払いもありません。

## **・本研究に関する問い合わせ**

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科泌尿器科  
北 悠希 (キタ ユウキ)

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

(機関の窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp