

情報公開文書

「アジア人における前立腺癌のゲノム解析に関する」研究

<臨床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に参加しております。

この研究は先行研究「去勢抵抗性前立腺癌の最適医療実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発（G1083）」（実施期間：2017年4月28日～2023年5月31日）および「日本人の前立腺がん発症に関わるレアバリエントの同定（G1123）」（実施期間：2018年4月9日～2020年3月31日）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（二次利用）について同意された方の遺伝子解析結果を用いて研究が行われます。

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

アジア人における前立腺癌のゲノム解析に関する」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泌尿器科、杏林大学医学部付属病院泌尿器科、関西医科大学腎泌尿器外科、国立がん研究センター中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍外科、京都医療センター泌尿器科、京都市立病院泌尿器科、京都桂病院泌尿器科、医仁会武田総合病院泌尿器科、大津赤十字病院泌尿器科、宮崎大学医学部附属病院泌尿器科、弘前大学医学部附属病院泌尿器科、秋田大学医学部附属病院泌尿器科、山形大学医学部附属病院泌尿器科、東北大学病院泌尿器科、筑波大学附属病院泌尿器科、静岡県立総合病院泌尿器科、三重大学医学部附属病院泌尿器科、香川大学医学部附属病院泌尿器科、山口大学医学部附属病院泌尿器科、産業医科大学病院泌尿器科

先行研究計画名：

（G1083）去勢抵抗性前立腺癌の最適医療実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発

（G1123）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

・研究代表機関の情報

Fudan University Shanghai Cancer Center

責任者：Zhu Yao M.D.

住所：270 Dongan road

Shanghai, China 200032

・当院での研究体制

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座

・当院における研究責任者

小林 恭（京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座 教授）

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

・研究の意義・目的

近年腫瘍組織や血液を用いたゲノムまたはトランスクリプトーム解析によって前立腺癌の分

子生物学的特徴が徐々に明らかになり、特定の遺伝子異常を有する患者に対しては PARP 阻害剤や免疫チェックポイント阻害剤が保険適応になりました。しかしこれらの解析結果は主に欧米人のデータから得られており、前立腺癌の病態に関わる遺伝子変異の一部は、アジア人と欧米人との間では頻度が異なるという報告があります。従って日本人を含むアジア人の前立腺癌患者に対してがんゲノム医療を行っていくためには、アジア人における遺伝子変異の実態（頻度や臨床経過との関連）を捉える必要があります。そこで本研究ではアジア人の前立腺癌患者における体細胞変異の全体像（遺伝子毎の頻度など）を把握し、転移を含む癌の増殖や薬剤感受性・抵抗性に関する遺伝子異常を解明します。

また前立腺癌の発症や悪性度には DNA 修復遺伝子の生殖細胞系列変異との関連性が言われており、中でも BRCA1/2 遺伝子変異が約 5%の頻度で認められます。現在の前立腺癌に関するガイドラインでは、限局性高リスクおよび転移性前立腺癌の患者に対して遺伝子検査が推奨されています。しかし BRCA1/2 の生殖細胞系列変異の頻度は我々が行った先行研究（G1123）では約 3%ほどでした。BRCA1/2 以外の DNA 修復遺伝子の異常も含めても約 8%にしか生殖細胞系列変異が認められず、90%以上の症例では遺伝子検査を行うメリットがないこととなります。そこで本研究では DNA 修復遺伝子、特に BRCA1/2 の生殖細胞系列変異を有しているかを事前に予測できるモデルを構築します。

・研究の方法

（対象となる患者さん）

転移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もしくは共同研究機関で「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」の研究に署名で同意し、文書で検体の二次利用に同意をされた方、および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もしくは共同研究機関で「去勢抵抗性前立腺癌の最適医療実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発」の研究に署名で同意し、文書で検体の二次利用に同意をされた方。

（解析方法）

対象となる患者さんの遺伝子解析結果およびカルテ情報を中国の Fudan University Shanghai Cancer Center に提供・解析いたします。

（利用するカルテ情報）

診断時年齢、診断時 PSA 値、生検標本のグリソンスコアおよび ISUP、T ステージ、診断時転移の有無、診断時内臓転移の有無、サンプル採取時の PSA 値、サンプル採取時の転移の有無、サンプル採取時の内臓転移の有無、サンプル採取時の病期ステージ、サンプル採取までの治療歴、サンプル採取後の治療内容、臨床転帰、生存期間、NCCN のリスク分類、既往歴、家族歴
なお、上記のカルテ情報については既に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： 研究機関の長の実施許可日 ~ 2 年間

・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。Fudan University Shanghai Cancer Center には個人情報がわからない状態で臨床情報を提供します。京都大学泌尿器科には体細胞性変異の頻度や前立腺癌の病態に関わる遺伝子変異、BRCA1/2 の生殖細胞系列変異の予測モデルの結果が報告されます。解析結果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。解析結果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。なお、ご自身の情報を研究に使われたくない場合は解析の対象にはいたしませんので、連絡窓口までお知らせください。

・研究資金と利益相反

本研究は京都大学泌尿器科の委任経理金にて実施します。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

住吉 崇幸（スミヨシ タカユキ）

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