

泌尿器科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、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。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。

[研究課題名] JCOG0401A1「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的及び分子生物学的予測因子探索研究」

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 篠原 信雄 (泌尿器科・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 教授 西山 博之

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・研究事務局 愛知医科大学病院 病理診断科 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)

[研究の内容]

<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みないと、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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

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。

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術で摘出した前立腺組織

カルテ情報：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

この研究は、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で実施します。上記の検体は、病理研究事務局である愛知医科大学病院 病理診断科に送付します。

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。

[研究実施期間]

実施許可日～2023年4月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科

電話 011-716-1161

担当医師 大澤 崇宏

FAX 011-706-7853