

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|---|--|
| ①研究課題名 | 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および分子生物学的予測因子探索研究 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| JCOGO401「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」に参加して治療を受けられた方 | |
| ③概要 | |
| <p>JCOGO401 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | |
| ④申請番号 | 2020-0224 |
| ⑤研究の目的・意義 | <p>本研究では JCOGO401 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、JCOGO401 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。</p> <p>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。</p> |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から 2023 年 4 月 30 日まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される | JCOGO401 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 |

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>場合はその方法を含む。)</p> | <p>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。</p> <p>使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。</p> <p>筑波大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で Web 入力、郵送、手渡しのいずれかの方法で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p> |
| <p>⑧利用または提供する情報の項目</p> | <p>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</p> <p>試料：手術で摘出した前立腺組織</p> |
| <p>⑨利用の範囲</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 研究代表者 筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科 ● 研究事務局 愛知医科大学病院 病理診断科 ● 研究事務局 名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 ● 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 <p>http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html</p> |
| <p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>新潟大学 泌尿器科 教授 富田 善彦 筑波大学 腎泌尿器外科 教授 西山 博之</p> |
| <p>⑪お問い合わせ先</p> | <p><u>泌尿器科医局</u> 笠原 隆 Tel : 025-227-2289 E-mail : takakasa@med.niigata-u.ac.jp</p> <p><u>研究事務局</u> 都築 豊徳 愛知医科大学病院 病理診断科 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1 Tel : 0561-62-3311</p> <p>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</p> |

研究代表者

西山 博之

筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

Tel : 029-853-3223