

患者さんへ

臨床研究の説明書

前立腺癌と前立腺組織内 AR-V7 発現
との関連についての解析
—後ろ向き研究—

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
講師 小池秀和

研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 関根芳岳

研究分担医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 宮澤慶行

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
助教 宮尾武士・栗原聡太

1. この研究は去勢抵抗性前立腺癌の進展に影響を与えるものの一つとして、AR-V7 が関与している可能性を明らかにすることを目的としています

前立腺癌に対してホルモン療法を行うと、徐々に効果がなくなり、ホルモン療法が効かない去勢抵抗性前立腺癌へ進展することが知られています。最近、男性ホルモンである、アンドロゲンに対する受容体の変異が、その去勢抵抗性のメカニズムの一つとして報告されています。その変異のうちの一つである、AR-V7 は、臨床サンプルにおいて、ホルモン療法前の組織や、正常前立腺組織よりも、去勢抵抗性前立腺組織において、その発現が多いという報告がありますが、日本からの報告はほとんどないのが現状です。そこで、去勢抵抗性前立腺癌と AR-V7 と関係について検討する研究を行うことにしました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、群馬大学医学部附属病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的と意義

この研究は前立腺生検もしくは経尿道的前立腺切除を受けた方の臨床データ及び前立腺組織を使用して、AR-V7 やアンドロゲン受容体の発現を解析し、去勢抵抗性と AR-V7 の発現の関与を検討することを目的とします。この研究により、多数の患者さんがよりよい医療を受けることができるようになることが期待されます。

3. この研究の方法

1) 被験者

今回の研究に参加していただくのは当院泌尿器科で、前立腺癌疑いや去勢抵抗性前立腺癌の診断で、前立腺生検もしくは経尿道的前立腺切除の手術を受けられ、手術検体の保存に関して同意をいただいていた患者さんです。

2) 方法

当院で行った診療の際の臨床データ及び保存してある前立腺組織を使用します。

3) 検査項目

腫瘍マーカー値 (PSA) (治療前、去勢抵抗性前立腺癌確定時)、治療前テストステロン、前立腺生検病理診断 (Gleason score)、病期分類 (TNM 分類)、治療方法 (外科的去勢、薬物による去勢、抗アンドロゲン剤、抗癌剤の種類)、前立腺組織での AR-V7 及びアンドロゲン受容体の発現

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2015 年 11 月 1 日から 2020 年 3 月にかけて行います。

5. この研究に参加する予定の患者数

この試験には、80 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる利益、不利益はありません。

7. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。

9. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行なわれているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名することによって、あなたの同意が得られたこととなります。

10. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学または研究者に帰属します。

11. 患者さんのこの研究にかかわる費用負担について

当院で行う診療にかかる医療費はお支払いいただきますが、そのほかの追加の費用負担は一切ありません。

12. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

13. この研究に関わる経費および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行なわれているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行なわれないのではないか（企業の有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行います。また、当該研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告など行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

14. 研究資金の拠出元

この研究に必要な費用は、泌尿器科講座研究費をもって充てます。

15. 研究の情報公開の方法

この研究の最終成果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。また、この研究は、公開データベース（UMIN）に登録をしますので、研究の内容や進捗情報、結果等についてウェブより確認することが可能です。

16. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表医師（この研究組織の責任者です。）

群馬大学大学院医学系研究科
職名 泌尿器科学 講師

氏名 小池秀和
連絡先 027-220-8315

研究責任医師（この研究の責任者です）

群馬大学大学院医学系研究科
職名 泌尿器科学 助教
氏名 関根芳岳
連絡先 027-220-8315

15. 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
講師 小池秀和
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 関根芳岳

連絡先 群馬大学医学部附属病院泌尿器科外来
027-220-8317
群馬大学医学部附属病院泌尿器科病棟
027-220-8315

上記の窓口では、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

(1) 研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧（または入手）ならびにその方法

※他の患者さん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に限られます。

(2) 患者さんの個人情報についての開示及びその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知

(4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

「研究課題名：前立腺癌と前立腺組織内 AR-V7 発現
との関連についての解析-後ろ向き研究-」
に関する同意書

群馬大学大学院医学系研究科
臨床研究責任医師
泌尿器科学 関根芳岳 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、前立腺癌と前立腺組織内 AR-V7 発現との関連についての解析-後ろ向き研究- に関する研究について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は前立腺癌と前立腺組織内 AR-V7 発現との関連についての解析-後ろ向き研究- に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：小池秀和（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）
臨床研究責任医師：関根芳岳（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）