

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：前立腺癌の遺伝子解析：家族歴を中心とした遺伝子変異の検討

1) はじめに

前立腺癌は世界的に米国男性において罹患率第一位、死亡率第二位、2016年の日本がん統計予測においても日本人男性の罹患数が第一位の疾患となっています。これまでの研究から、前立腺癌に関して家族歴は重要な危険因子として知られています。1990年代後半から前立腺癌の発症に関わる責任遺伝子を同定しようと多くの研究がなされてきましたが、十分に解明されていません。私たちは、これまで、日本人前立腺癌の罹患に関する遺伝子の候補を見いだすことを目的として研究を行ってきました。今回、さらにあらたな遺伝子の変異と前立腺癌の関係を検討する目的で研究を計画しました。

2) 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

これまで群馬大学医学部附属病院ならびに関連施設で、前立腺癌に対する遺伝子解析の同意をいただいている前立腺癌の患者さん、および群馬大学医学部附属病院で前立腺肥大症であり遺伝子解析に同意いただいている患者さんから得られた血液から抽出したDNAを用い、DNA修復に関係する酵素等をコードする遺伝子の変異を解析し、前立腺癌の発症や、病期および病理所見とどう関わっているのか考察します。

3) 研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院泌尿器科ならびに関連施設において2001年11月1日から2016年2月28日までに前立腺癌および前立腺肥大症の診断が治療され、前立腺癌に関する遺伝子解析に文書で同意いただいた方を対象とします。前立腺癌の患者さん440名（前立腺癌の家族歴がある方238名、家族歴がない方202名）、前立腺肥大症の患者さん142名です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

4) 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

5) 研究に用いる試料・情報の項目

既に同意いただいて実施された遺伝子解析研究で保管している血液検体から抽出したDNAを用いて、DNA修復関係する酵素をコードする遺伝子群やホメオボックス遺伝子などの欧米で前立腺癌発症に関係があるとされている遺伝子群の変異を調べます。その情報と、家族歴、病期、病理所見などの臨床パラメータがどのように関係しているかを検討します。

6) 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は前立腺癌発症メカニズムの解明や発症の危険性の評価の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

7) 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

8) 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学研究室(臨床研究棟6階)の冷凍庫で保管され、情報は同研究室の外部との接続が不可能なコンピュータで管理されます。いずれの研究室も施錠がなされ、部外者の入室ができないようになっています。管理責任者は鈴木和浩(群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学教授)です。検査を終えた検体は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(オートクレーブ処理)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって先述の研究室で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り

除いた上で廃棄（ファイルの抹消ソフトを使用）いたします。

9) 研究結果の公表について

研究の結果は、学会や学術雑誌に発表しますが、あなたが特定される個人情報是一切明らかになることはありません。

10) 研究結果の患者さんへのお知らせについて

この研究は遺伝子の変異を解析するもので、患者さん個人単独の結果でなく、集団としての結果が重要です。したがって、原則的に参加いただいた皆様に開示は行ないません。しかし、特別に開示の希望があればおこないますので、ご連絡ください。また、研究を担当するわれわれがお知らせした方がよいと判断した場合には、群馬大学医学部附属病院遺伝子診療部担当医師にお願いして遺伝カウンセリングを行います。

12) 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

13) 将来の2次利用について

この研究の終了後に、あらたに前立腺癌と関係する遺伝子の同定が報告され、研究を追加する必要がある場合には、倫理委員会で検討し、承認が得られた場合にはお知らせいたします。

14) 経済的負担と謝礼について

この研究に参加いただいた場合に、費用負担はありません。また、謝礼もありません。

15) 研究資金について

本研究に関する資金源は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の委任経理金をもってあてます。

16) 利益相反に関する事項について

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われられないのではないか（企業に有利な結果しか

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。この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おります。また、この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を行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

17)「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

18) 研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学・教授
氏名: 鈴木和浩
連絡先: 群馬県前橋市昭和町3-39-22
TEL:027-220-8303

研究分担者

所属・職名: 群馬大学重粒子線医学センター・講師
氏名: 松井 博
連絡先: 群馬県前橋市昭和町3-39-22
TEL:027-220-8303

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学・助教
氏名: 宮澤慶行
連絡先: 群馬県前橋市昭和町3-39-22
TEL:027-220-8303

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病泌尿器科・非常勤医
氏名： 青木雅典
連絡先： 群馬県前橋市昭和町3-3 9-2 2
TEL:027-220-8303

19) 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになり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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学・教授
氏名： 鈴木和浩
連絡先： 群馬県前橋市昭和町3-3 9-2 2
TEL:027-220-8303

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※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に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法 3