「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者における新規 PSA 関連マーカー(p2PSA)の有用性を検証するための既存試料・情報を用いる研究

・はじめに

近年、前立腺癌があるかないかを判定する血液マーカーの一種として、p2PSA という新規マーカーが開発され使用されるようになりました。今回、この腫瘍マーカーを用いて、ホルモン療法が効かなくなった前立腺癌の患者さんに対するエンザルタミド(新規抗アンドロゲン剤)の効果、予後を予測できないかどうかを検討したいと思います。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究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、病院長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

この研究はp2PSAという新規PSA関連マーカーの去勢抵抗性前立腺癌患者さんにおける新規抗アンドロゲン剤の効果予測因子や予後予測因子としての有用性の評価を目的としています。これまでにp2PSAはPSA4-10ng/mlの患者さんで前立腺癌の有無を予測するのに有用であることが研究結果として得られており、これまでの腫瘍マーカーよりもすぐれた予測効果が得られる可能性があります。同じ病気にかかっている多数の患者さんがこの新規マーカーにより、よりよい治療を受けることができるようになりますと期待しております。

・研究の対象となられる方

今回研究に参加していただく患者さんは去勢抵抗性前立腺癌という病気にかかっている患者さんで、過去に当院で行われた「イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床的効果の検討」(研究期間：2014年6月25日～2019年3月31日)に参加してもらった患者さんです。

・研究期間

研究対象となる期間は2014年6月25日～2019年3月31日です。

研究を行う期間は病院長の承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

* 1)～5)は「イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床的効果の検討」(研究番号1177)で集めた検体(患者血清)と診断時、投与後の予後観察データがすでに存在しますので、それを用います。

1) 治療前臨床背景

診断年月日

診断時年齢

診断時病理所見(グリーソンスコア)

診断時病期

エントリーまでのPSA値の推移

治療前テストステロン濃度

治療歴

・ 初期ホルモン療法の内容・期間・最低PSA値と最低値となるまでの期間・画像反応・再燃までの期間

・ 2次ホルモン療法の内容・期間・最低PSA値と最低値となるまでの期間・画像反応・再燃までの期間

・ ドセタキセル療法の施行コース・投与量・最低PSA値と最低値となるまでの期間・画像反応・再燃までの期間

・ その他前立腺癌に対する治療の内容：骨転移に対するゾレドロン酸やデノスマブの使用の有無とある場合には期間

2) イクスタンジの治療効果の検討のための観察・検査項目

投与量および期間

PSA反応-経過中のPSA値の推移

画像評価-実臨床で評価した場合は画像データの所見を記載

有害事象-CTCAE ver4.0による評価

3) QOL評価

治療前および治療開始4週、8週、12週後、以後12週毎ならびに、投与終了時にQOL調査票により評価しました。調査票はFACT-R(Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate/General)およびBPI-SF(Brief Pain Inventory Short Form)を使用しました。

4) 血清ホルモン濃度評価

イクスタンジがホルモン療法の一つであるため、血清中精巢性および副腎性アンドロゲン濃度に、同剤の効果が影響される可能性があるため、治療前および治療中の血清を保存し治療効果とホルモン濃度の関係を検討しました。検討するホルモンはテストステロン、ジヒドロテストステロン(DHT)、デヒドロエピアンドロステロンサルフェート(DHEA-S)、アンドロステンジオン(A-dione)、エストラジオール(E2)としました。採血は治療前、治療開始12週、24週、投与終了時とする。これらのホルモン測定は、微量定量が必要である点、および測定のばらつきをさけるために同時測定が必要であるため、あすか製薬メディカル株式会社を検体測定機関として一括測定しました。

5) イクスタンジ終了後の治療内容と予後調査

イクスタンジ終了後の治療内容の確認と、観察期間中の予後について生存/死亡で評価。死亡の場合、現疾患による死亡か他因死を評価しました。

6) p2PSA を中心とした新規 PSA 関連マーカーの測定とそれより算出される phi 値

採取し保存していた患者血清を用いて新規腫瘍マーカーである p2PSA、phi 値を算出します。

・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、本研究により研究対象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の新しい診断法の発見の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科泌尿器科学においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ

(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報特定できないようにして廃棄します。

・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。その場合でも、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。

・研究資金について

研究代表者所属の群馬大学医学部医学系研究科 泌尿器科学教室研究費にて行います。

・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ぬのではないか(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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部医学系研究科泌尿器科学の医師が中心となって行います。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表者

鈴木 和浩

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 教授

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL： 027-260-8306

研究責任医師

宮澤 慶行

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL： 027-260-8306

研究分担医師

関根 芳岳

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 講師

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL： 027-260-8306

新井 誠二

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL： 027-260-8306

大津 晃

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL： 027-260-8306

須藤 佑太

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

・ 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）】

宮澤 慶行

群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL： 027-260-8306

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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