

～2019 年 6 月から 2029 年 3 月の間に東京科学大学で  
がんゲノムプロファイリング検査または BRACAnalysis を受けられた前立腺癌患者さんへ  
～

**「前立腺癌におけるがんゲノムプロファイリング検査における遺伝子変異の実態の解  
明：多施設共同研究」へのご協力をお願い**  
**【承認番号：I2024-271】**

**【研究の意義・目的について】**

転移を有する前立腺癌の多くに対してホルモン治療が標準治療ですが、大半でいずれ治療が奏効しなくなり、去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）となります。CRPC となっても近年開発された新規ホルモン治療薬（ARAT）や化学療法薬が投与されますが、やがて無効となります。近年、BRCA1/2 や ATM など、乳癌・卵巣癌・膵癌の発症と関連する遺伝子の生殖細胞系列異常が、前立腺癌患者で認められることが報告されており、これら BRCA 変異を標的とした治療に PARP 阻害剤があります。また、腫瘍遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden：TMB）が高い TMB high ならびに、マイクロサテライト不安定性（MSI）の高い MSI high 固形癌に対してはペムブロリズマブが治療適応となり、前立腺癌においても同様です。

包括的ながんゲノムプロファイリング検査（CGP 検査）では、上述したようながんの診断や治療に関連する遺伝子の変異等の検出結果、MSI の判定結果及び TMB スコアや BRCA1/2 変異の情報の一括取得が行えます。前立腺癌においてもこの CGP 検査が臨床的に実践されていますが、実臨床における遺伝子の変異や MSI high、TMB high ならびに BRCA1/2 変異の頻度ならびに、それに伴う治療方針の決定に関する報告は少なく、これらを解明することは有用であると考えられます。

本研究は、前立腺癌患者で FoundationOne® CDx/FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルや NCC オンコパネルといった CGP 検査ならびに、生殖細胞系列の BRCA1/2 変異を診断する BRACAnalysis が行われた方の臨床病理所見を網羅的に集計することで、前立腺癌の診断・治療に有益となる新たな因子を探索し、前立腺癌患者さんに対するよりよい治療方針を検討していくことを目的としています。

本研究では、通常診療内で得られる診療データを集計・分析しますので、研究のための追加の検査等はありません。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へご協力をいただければ幸いです。なお、本研究にご協力いただけない場合でも不利益を受けることはありません。また、この研究への参加をご希望なされない場合、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

**【研究の方法について】**

本研究の対象となる方は、2019 年 6 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、東京科学大学医学部附属病院泌尿器科で CGP 検査または BRACAnalysis を行われた前立腺癌の患者さんです。対象の患者さんの、これまでの診療で受けられたカルテの情報、血液・画像検査、手術・病理所見などのデータを集計・分析します。CGP 検査あるいは BRACAnalysis の結果を集計させていただきます。

研究期間は研究実施許可日から、2029 年 3 月 31 日までです。研究期間終了後または論文発表後 10 年の間、匿名化したデータは東京科学大学腎泌尿器外科事務局のコンピューター（保管責任者：吉田宗一郎）に保管されます。保存期間終了後に全てのデータを破棄します。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

特定の個人を識別できないように対応表を作成し、パスワード付きの Excel ファイルに記録、東京科学大学大学院 腎泌尿器外科学医局内のパソコン内にアクセス制限を設けて管理を行います。共同研究機関から本学へ情報は授受され、対応表は提供元で保管します。

【予測される結果（利益・不利益）について】

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下記の問い合わせ先まで申し出て頂ければ幸いです。また、申し出られた場合でも不利益を被ることはありません。今回の解析で生殖細胞系列の BRCA1/2 変異があった患者様には対しては各々の病院で遺伝子カウンセリングを施行させていただきます。

【個人情報の保護について】

すべてのデータは特定の個人が識別できないように加工され管理されます。お名前や住所の様なプライバシーに関わる情報が外部に漏れることはありません。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定です。

【利益相反について】

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または 研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。本研究は大学の運営費を用いて実施されます。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究 結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【試料・情報の利用及び提供を開始する予定日】

研究の実施許可後とする。

【共同研究施設・責任者】

- 米瀬 淳二      がん研有明病院 泌尿器科・部長  
TEL 03-3520-0111 FAX 03-3520-0141  
E-mail: jyonese@jfcrr.or.jp
- 松岡 陽      埼玉県立がんセンター 泌尿器科・科長  
TEL 048-722-1111 FAX 048-722-1129  
E-mail: matsuoka.yoh@saitama-pho.jp
- 古賀 文隆      がん・感染症センター 都立駒込病院 腎泌尿器外科・部長  
TEL 03-3823-2101 FAX 03-3823-5433

【問い合わせ等の連絡先】

研究者連絡先：東京科学大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授 吉田 宗一郎  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話：03-5803-5295（ダイヤルイン）（平日 9:00- 17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。