

「エンザルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者における癌ゲノムと臨床転帰の関連について検討する多施設前向き研究」

1. 研究の対象

前立腺癌と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- ・「包括同意・二次利用ありの研究課題名：尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究、承認番号 13397-13」で試料の利用に同意した方
- ・年齢が 20 歳以上の方
- ・前立腺癌であることが診断されている方
- ・転移を有しておりエンザルタミドの投与を受ける方
- ・ホルモン治療が効きにくくなる状態（去勢抵抗性）となった方

研究期間：研究機関の長の実施許可日～令和 12 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法

この研究は前立腺癌の治療に対する遺伝子の役割を調べるのが目的です。前立腺癌に対するお薬の治療効果に関して、癌の遺伝子変化（がんゲノム）が影響を及ぼす可能性があります。そこで、エンザルタミドの投与をうける転移を有する前立腺癌の患者さんに対して、がんゲノムと治療効果の関連を調べるために試料の提供へのご協力をお願いしています。前立腺癌の患者さんにホルモン治療を長く続けた場合、アンドロゲン受容体という遺伝子に変化が生じてきて、ホルモン治療が効きにくくなる状態（去勢抵抗性）となる場合があります。そこで、エンザルタミドの投与を一定期間うけた転移を有する前立腺癌の患者さんや去勢抵抗性となった前立腺癌の患者さんに対して、アンドロゲン受容体という遺伝子の変化を調べるために試料の提供へのご協力をお願いしています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

試料：血液、生検組織の一部

4. 外部への試料・情報の提供、研究結果の公表

当院以外の機関にあなたの血液・診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。対応表は厳重に保管します。この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

5. データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間におけるデータの共有について

研究で得られた解析データをデータベース（NBDC ヒトデータベース等）に登録して公開することがあります。

・ データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

・ 外国にある第三者による利用について

将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

・ DBCLS について

情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。DBCLS が運用するデータベースの1つであるNBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、DBCLS ホームページ [<https://dbcls.jp/>] をご覧ください。

・ データを共有することの必要性・重要性

研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

・公開されるデータについて

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

・撤回が不可能なデータについて

研究成果が論文や学会等で発表された場合は、同意を撤回されても論文や学会で発表された内容を取り下げることはできません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

6. 研究組織

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科・泌尿器科・講師・波多野浩士

共同研究機関：

大阪警察病院・泌尿器科・高田晋吾

大阪急性期・総合医療センター・泌尿器科・高尾徹也

大阪労災病院・泌尿器科・辻畑正雄

兵庫県立西宮病院・泌尿器科・岸川英史

市立豊中病院・泌尿器科・三宅修

大阪国際がんセンター・泌尿器科・西村和郎

市立東大阪医療センター・泌尿器科・小野豊

住友病院・泌尿器科・宮川康

堺市立総合医療センター・泌尿器科・高山仁志

市立池田病院・泌尿器科・井上均

箕面市立病院・泌尿器科・高田剛

国立病院機構 大阪医療センター・泌尿器科・西村健作

JCHO 大阪病院・泌尿器科・福原慎一郎

日本生命病院・泌尿器科・垣本健一

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。また、データベースへの登録について患者さんもしくは患者さんの代理の方にご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。該当する患者さん由来のデータを特定して破棄する手続きをします。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪大学医学部附属病院 泌尿器科

研究責任者：波多野浩士（講師）

住所：大阪府吹田市山田丘2-2

連絡先：06-6879-3531