金沢大学附属病院泌尿器科で

BRCA遺伝子検査を行った前立腺癌患者さんへ

研究協力のお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，病院長などの承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2021年1月～2021年5月に当院でBRCA遺伝子検査を受けられた前立腺癌患者さん。

２．研究の目的について

研究課題名：転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するPARP阻害薬の治療効果予測バイオマーカー確立を目指した前向き研究

DNA損傷に対する細胞応答に不可欠な構成要素であるBRCA遺伝子変異を持つ転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対してPARP阻害薬であるオラパリブが2020年12月25日付けで本邦においても保険承認されました。本邦におけるBRCA遺伝子変異の割合、PARP阻害薬の実際の有効性、副作用、有効性や副作用を予測するバイオマーカーなどわかっていない点が多いのが現状です。今後、PARP阻害薬を投与していく上でのエビデンスの蓄積として、またバイオマーカーは治療効果の予測、治療選択の際に大いに役立つものと考えられます。将来的には本研究の成果がPARP阻害薬耐性獲得機序の解明を目指す研究の基盤となると考えています。

３．研究の方法について

この研究では、診療の時に検査した血液データや画像検査、遺伝子検査の結果を使います。BRCA遺伝子変異の割合、BRCA遺伝子陽性例に対するPARP阻害薬の治療効果とその予測因子などについて調べます。

４．研究期間

2021年5月31日～2026年1月31日

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、生年月日、身長、体重、病理組織結果、ステージ、カルテ番号、採血結果、画像データ、治療効果、病態進行確認日

試料：前立腺組織（BRCA遺伝子検査のため）

６．外部への試料・情報の提供・公表

外部への資料・情報の提供・公表はありません。

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

９．研究組織

金沢大学附属病院　泌尿器科

研究責任者氏名：岩本大旭　　　　　　　　　　　職名：助教

分担者氏名：溝上　敦　　　　　　　　　　　　　　職名：教授

分担者氏名：角野　佳史 職名：准教授

分担者氏名：泉　浩二 職名：講師

分担者氏名：重原　一慶 職名：講師

分担者氏名：野原　隆弘 職名：助教

分担者氏名：川口　昌平 職名：助教

分担者氏名：飯島　将司 職名：助教

分担者氏名：八重樫　洋 職名：助教

分担者氏名：門本　卓　　　　　　　　　　　　　　職名：助教

分担者氏名：中嶋　一史　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

分担者氏名：中川朋美　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

分担者氏名：中野泰斗　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

分担者氏名：加納洋　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

分担者氏名：島田貴史　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

分担者氏名：福田理恵　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

分担者氏名：神島泰樹　　　　　　　　　　　　　　職名：医員

個人情報管理者：森田　真希

1０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は，文部科学省科学研究費助成金，共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし，私たちはこの試験の実施や報告の際に，金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また，資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

１１．研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2021年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．研究に関する窓口

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。

　金沢大学附属病院泌尿器科

　　研究責任者氏名：岩本　大旭　　　　　　　　職名：助教

　　分担者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　あなたの担当医師：

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：研究実施診療科の連絡先　　　電話：076-265-2393