

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5360 (承認済 5318 の変更)

課題名 : 前立腺癌の腫瘍進展における導管内病変・浸潤癌の関連性、及びそれらの臨床病理学的意義に関する研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 26 日に当院で前立腺癌の手術 (前立腺全摘除術) を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 11 月 26 日～2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 1 月 1 日

提供開始予定日 : 2026 年 4 月 1 日

4. 研究目的

一般的に「前立腺がん」といえば、元々の腺の構造の外に癌細胞が浸潤した「浸潤癌」を指しますが、ほかに HGPIN (高グレード前立腺上皮内腫瘍) と IDC-P (導管内癌) という腺の構造内で増殖する病変が存在し、この二つを「導管内病変」と呼びます。HGPIN は浸潤癌の前段階の病変とされています。一方、IDC-P は癌の悪性度と関連があることから近年注目されており、一旦外に出た浸潤癌が導管の中に戻る逆行性の進展があると考えられていますが、それを証明する研究データには乏しいのが現状です。本研究では、当院で前立腺全摘除術を受けられた患者さんの検体を用いて、IDC-P、HGPIN、浸潤癌の特定の遺伝子変化の頻度やパターンを調べるとともに、その進展に関わるとされているタンパク質の量などを免疫染色という方法で調べることで、導管内病変と浸潤癌の関係について検討し、前立腺癌の発生メカニズムの解明や、診断や治療に役立つデータを得ることを目的とします。

5. 研究方法

2000 年 1 月から 2028 年 12 月末までの間に、前立腺癌と診断され、当院で前立腺全摘除術を受けられた方のうち、病理学的に「前立腺癌」と診断され、かつ病理標本で IDC-P があると確認された方を対象とします。組織所見の確認・再評価を行ったのちに、病理検体からマイクロダイセクションという方法で IDC-P、HGPIN、浸潤癌それぞれ

れの部分を切り出してDNAを抽出し、特定の遺伝子について変化の頻度とパターンを比較します。また、同じ病理標本を用いて、前立腺癌の進展に関わると指摘されているPTENやp53という分子などに対する免疫染色を行います。患者さんによってこれらの経路が異なる場合には、がんの再発や転移、生命予後とのかかわりを検討します。この研究では、がんの遺伝子解析を行います。が、あなたの子孫に受け継がれる遺伝情報は取り扱いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療の内容、腫瘍再発の有無・時期、予後

試料：手術検体

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

試料は個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究責任者または研究分担者が、直接帝京大学に持参します。対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

主管 防衛医科大学校 研究責任者：佐藤 周子

共同研究機関 帝京大学 研究責任者：菊地 良直

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座の研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。

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ください。

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ません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 病態病理学講座 佐藤 周子
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1211（内線 2278）電話対応時間 9時から16時
c_sato@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校 病態病理学講座 佐藤 周子