

前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索

1. 研究の対象

1998年から2023年3月までに当院及び下記共同研究機関において前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術が施行された方。

2. 研究目的・方法・期間

前立腺癌は西欧諸国において男性の罹患率1-2位の癌ですが、本邦においても検診の普及に伴い前立腺癌の罹患率が上昇しています。転移のない限局性前立腺癌に対しては手術や放射線療法により根治が可能ですが、転移のある前立腺癌に対しては前立腺針生検による確定診断の後にホルモン療法を中心とした薬物療法が行われます。進行癌に対しては、ホルモン療法に加えて尿路閉塞が生じた場合に経尿道的前立腺切除術が施行されることがあります。根治手術後の再発症例や進行癌に対するホルモン療法は、はじめは一定の治療効果がありますが次第に利かなくなり去勢抵抗性前立腺癌となります。その後、抗癌剤による治療を行いますが効果は限定的です。そのため、治療反応性を予測する新たな予後因子の同定が望まれています。

本研究の共同研究機関である慶應義塾大学病院泌尿器科では、前立腺癌の治療成績向上のために前立腺癌の悪性化に関与する因子や薬剤治療の耐性機構獲得の仕組みに関する研究を進め報告してきました。治療抵抗性となる要因として、前立腺癌細胞における生存シグナルの変化や、幹細胞性マーカー、血管新生などのがん組織の栄養状態の調節機構が関与しているのではないかと考えており、1つの例として血管新生を調節するVaohibin-1という物質が前立腺癌及び亜型の前立腺導管癌において予後を予測するマーカーであることがわかりました。

この度、防衛医科大学校病院において慶應義塾大学病院及び関連施設と共同で新たな予後因子の同定を目指した検討を行います。前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術が施行された患者様の、日常診療で得られた既存の診療情報(年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像所見・病理組織学的診断結果等)及び試料として残余検体(前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術の病理パラフィンブロックを再度薄切して試料とする)を使用させていただきます。得られる組織ブロックの一部は組織マイクロアレイ(Tissue Microarray、複数の患者さんからの組織を1枚のスライドに配置)の作成に利用し、発現の検討を予定しています。特定の因子の発現については、慶應義塾大学薬学部・病態生理学講座、

東京都健康長寿医療センター老化研究制御チーム、がん研有明病院等の共同研究機関で行うことがあります。

また、近年遺伝子の変異が薬剤の応答に関連することが報告されてきており、一部の患者さんの検体を対象として遺伝子変異の検討も行おうと考えております。本研究は体細胞変異の解析を目的としているため、原則として遺伝カウンセリングの対象としませんが、生殖細胞系列変異の関与が考えられる場合は遺伝カウンセリングを勧める場合もあります。

研究実施期間は学校長の承認後より2028年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：過去の日常診療で採取し診断に用いられた当院及び共同研究機関に保存されている前立腺癌の病理検体（ホルマリン固定パラフィン包埋組織）等

情報：病歴、年齢、性別、画像所見、病理診断所見、治療変遷、治療後の転帰等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

共同研究機関から防衛医科大学校病院に提供される情報・試料、防衛医科大学校病院から共同研究機関に提供する情報・試料はともに郵送にて行います。各機関で事前に個人情報を削除し、対応表を作成して各共同研究機関の個人情報管理者が厳重に管理します。個人情報を外した情報・試料を郵送で提供してもらいます。

6. 研究組織

共同研究機関名

慶應義塾大学病院	泌尿器科専任講師	小坂 威雄
慶應義塾大学病院	泌尿器科教授	大家 基嗣
慶應義塾大学薬学部	病態生理学講座教授	服部 豊
がん研有明病院	がん免疫治療開発部部长	北野 滋久
東京都健康長寿医療センター	老化研究制御チーム研究部長	井上 聡
さいたま市立病院	泌尿器科医長	楊井 祥典
済生会横浜市東部病院	病理科部長	木村 徳宏
国立病院機構埼玉病院	病理診断科部長	三上 修治

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

連絡先：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 泌尿器科学講座

研究責任者 小林 裕章（共同研究における研究代表者）

講座長（教授） 伊藤 敬一

電話 04-2995-1511(内線 2351) 平日 9時～17時

FAX 04-2996-5210