2021 年４月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に福山市民病院泌尿器科において遺伝子パネル検査および BRCA 遺伝子検査を受けられた方へ

―「福山市民病院における去勢抵抗性前立腺癌に対する遺伝子検査とオラパニブの初期治療成績」―

福山市民病院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、福山市民病院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	泌尿器科		
研究責任者	福山市民病院	泌尿器科	科長	髙本篤
研究分担者	福山市民病院	泌尿器科	統括科長	黒瀬　恭平
	福山市民病院	泌尿器科	科長	村田　匡
	福山市民病院	泌尿器科	医長	三宅　修司
	福山市民病院	泌尿器科	医師	岡本　悠佑
	福山市民病院	泌尿器科	医師	浅原　啓介

１．研究の概要

1）研究の背景および目的

前立腺癌は男性ホルモンを栄養に増大し、治療には男性ホルモンの分泌を抑える治療（内分泌療法）を行います。転移のある前立腺癌が第一選択となり、効果の高い治療方法ですが、平均 3 年程度で治療抵抗性（去勢抵抗性）になることが問題です。去勢抵抗性前立腺癌の一部には BRCA といわれる遺伝子の一部が変異を起こし、治療抵抗性になるとされ、遺伝子変異をおこした前立腺癌には PARP 阻害薬と言われる内服薬のオラパリブが 2020 年 12 月より本邦でも保険収載されました。今回の研究では、去勢抵抗性前立腺癌に対する、遺伝子検査（BRACAlysis®と遺伝子パネル検査 ）の検査結果成績とオラパリブの治療成績について検討します。

2）予想される医学上の貢献及び研究の意義

遺伝子検査の検査結果を検討することにより、よりリスクの高い方への検査の推奨、また検査結果が陽性であった方のオラパリブの治療成績を検討することにより治療効果を治療開始前にお伝えすることができます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に福山市民病院泌尿器科においての遺伝子検査を受けられた方 45 名を研究対象とします。

2）研究期間

2023 年 10 月 30 日（倫理審査委員会承認日）～2024 年 5 月 1 日

3) 研究方法

2021 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に福山市民病院　泌尿器科において去勢抵抗性前立腺癌に対する遺伝子検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに BRCA 遺伝子のデータを選び、BRCA 遺伝子に関する分析を行い、オラパリブの治療効果について調べます。

4）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院 ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 年齢、検査日、家族歴（前立腺癌、乳癌、卵巣癌、膵癌）

・ 診断時前立腺癌情報（診断日、PSA 数値、グリーソンスコア、ステージ）オラパリブ投与後推移（PSA 推移、画像検査推移、副作用情報、画像検査情報、治療推移）

6）情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、泌尿器科のホームページに掲載してお知らせします。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

福山市民病院　泌尿器科　髙本　篤
電話：084-941-5151