

# 患者の皆様へ

2022年5月27日

泌尿器科

現在、泌尿器科では、「去勢抵抗性前立腺癌患者血清の cfDNA を用いた遺伝子変異解析」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究で 2008 年 3 月 1 日から 2018 年 1 月 31 日に当院で去勢抵抗性前立腺癌と診断された方の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「去勢抵抗性前立腺癌患者血清の cfDNA を用いた遺伝子変異解析」

2. 研究の意義・目的 「去勢抵抗性前立腺癌患者の去勢抵抗性獲得や治療抵抗性獲得に対する cfDNA の関連性を検討する」

前立腺癌は、治療の経過と共にホルモン療法の効果がなくなり、去勢抵抗性前立腺癌へ変化します。この変化がいつ、どのように起こるかは現時点で解明されていません。去勢抵抗性前立腺癌に対してはホルモン療法ではなく、新規アンドロゲン受容体阻害薬や抗癌剤、BRCA 遺伝子変異のある患者さんに対する PARP 阻害薬等で治療を行います。いずれも奏功期間は限定的で、効果はいずれなくなります。

去勢抵抗性の獲得の仕組みや、去勢抵抗性前立腺癌の治療薬の奏功期間に関して遺伝子変異が関与している可能性を考えています。

遺伝子変異を調べるには、一般的に癌組織から細胞を調整し DNA を抽出しますが、組織を採取する際に手術や針生検といった体への負担がかかることが多く、癌の治療中の患者さんにとって大きな苦痛となる可能性があります。そこで、体のなかで壊れた癌組織（癌細胞）から放出されて血液中を流れている微量な DNA（cfDNA : cell free DNA）を用い、去勢抵抗性前立腺癌の上記のような遺伝子変異を見つけることができれば診断や治療に役立てることができる可能性があります。

千葉大学医学部附属病院泌尿器科において去勢抵抗性前立腺癌の治療を行った患者さんのうち、血液検査の検体が良好な状態で残っている方の血清を用いて cfDNA を解析し、去勢抵抗性の獲得の仕組みや薬物治療を実施した際の変異の変化等を解析します。

3. 研究の方法

研究にはすでに採取されている患者さんの血清を用いるので、新たに採血等といった検査が必要となることはありません。この血清は千葉大学医学部泌尿器科で冷凍保存されています。この血清の cfDNA の遺伝子変異を、近畿大学医学部において解析します。解析結果は千葉大学医学部泌尿器科でさらに解析します。

cfDNA の遺伝子変異と、診療録に記載されている身長、体重、治療経過、血液検査データを照合し、関連の有無を解析します。患者さんの名前や生年月日等、個人情報がわかってしまうものはすべて匿名化します。また、得られた遺伝子変異のデータは、その患者さんの治療計画に関与しないように保管し、今後の診療経過に影響がでないようにします。

解析の対象とする遺伝子変異は体細胞変異（遺伝性のないもの）に限定します。遺伝子変異があったとしても、患者さんの子孫には影響のないものです。

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。

#### 5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院泌尿器科

**本件のお問合せ先** : 医学部附属病院泌尿器科

医師 坂本 信一

043 (222) 7171 内線 72347

**研究代表機関** : 千葉大学病院泌尿器科

**研究代表者** : 坂本 信一