

千葉大学病院にて前立腺癌に関する遺伝子検査を受けた 患者の皆様、ご家族の皆様

2023 年 6 月 30 日

泌尿器科

泌尿器科では、前立腺癌における遺伝子変異に関して、暗号化の技術である秘密計算を用いた研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2020 年 4 月 1 日から 2023 年 6 月の間に実施された「前立腺癌における新規バイオマーカーの探索」に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供に同意された方

1. 研究課題名

「前立腺癌における遺伝子変異に対する秘密計算を用いた研究」

2. 研究期間

2023 年承認日～2028 年 3 月 31 日

この研究は、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

転移を有する前立腺癌に対する初期治療には一般的に男性ホルモン除去療法（ADT）を行います。効果が限定的です。この治療の効果がなくなってしまった状態を去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）と呼びます。CRPC の治療は多岐に渡り、経路の異なるホルモン療法（エンザルタミド、アパルタミドなど）や抗癌剤（ドセタキセルやカバジタキセル）、遺伝子変異に対する修復阻害薬（オラパリブ）等を病状や進行度、患者さんの状態により選択します。

これまでの研究で、ホルモン感受性前立腺癌（HSPC）から CRPC へ移行する過程で様々な遺伝子変異が起こると考えられておりますが、この遺伝子変異が起こる頻度や具体的な種類の網羅、そして治療へ及ぼす影響は未だ知られておりません。

本研究では、CRPC に対する通常診療の治療を行う過程で採取した遺伝子変異を調べる検査（Foundation One® /中外製薬）を実施した患者さんの検査結果と、治療経過を統合し解析します。

しかし、遺伝子情報は非常に膨大であり、その上嚴重な個人情報保護管理が必要です。従来より千葉大学医学部附属病院次世代医療構想センター（吉村 健佑特任教授）と共同研究を行っている NTT コミュニケーションズの秘密計算技術により、遺伝子情報や個人情報を完全に暗号化し、秘密計算 AI で解析することで個人情報の秘匿性を担保すると共に膨大なデータの処理を行うことが可能となりました。

そこで、この研究では、千葉大学医学部附属病院で CRPC の治療を受けた患者さんの治療経過と遺伝子検査結果を秘密計算クラウドへ入力することで暗号化し、秘匿化した状態で AI を用いた解析を行います。

この入力されたデータおよび解析結果は限られた研究者のみが閲覧することができ、第三者が個人情報を閲覧することができない状態を保持できます。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータを作成することがあります。氏名等と研究 ID の対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、対応表は外部に送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査結果、画像検査結果など
- ・Foundation One®（中外製薬）検査結果

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究代表者：泌尿器科 准教授 坂本 信一

【共同研究機関等】

研究機関名	研究責任者
NTT コミュニケーションズ株式会社 ビジネスソリューション本部 スマートワールドビジネス部 スマートヘルスケア推進室	櫻井 陽一
千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター	吉村 健佑 教授

6. 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、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、嚴重に管理します。データ等は、千葉大学医学部

泌尿器科教室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。(※研究成果の発表後以外に参加拒否の申し出に対応できないケースがあれば、その旨も記載してください) 試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院泌尿器科

医師 坂本 信一

043 (222) 7171