

受付番号： 2019-1-428

課題名：ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いた前立腺癌の去勢抵抗性関連遺伝子変異の病理学的解析

### 1. 研究の対象

2005年1月～2011年12月に当院で前立腺癌の手術を受けられた方

### 2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2024年8月

### 3. 研究目的

前立腺癌は男性の部位別罹患率第4位と高く、加えて近年罹患率が急激に増加しています。前立腺癌の多くは男性ホルモンであるアンドロゲン依存性に進展するため、抗アンドロゲン療法が治療に用いられます。しかしながら、高い頻度で抗アンドロゲン療法に耐性を示す「去勢抵抗性前立腺癌」に移行するといわれています。そのため、去勢抵抗性獲得メカニズムの解明は前立腺癌の治療成績の向上において非常に重要な課題です。

悪性腫瘍は多くの遺伝子異常を持っています。また、細胞ごとに異なる遺伝子異常を持っているため、多様な遺伝子異常を持つ細胞の集団とも言えます。これらの遺伝子異常の中には腫瘍の増殖に直接寄与するものや治療薬感受性に関与するものも含まれており、現在高い関心が集まっています。現在我々は、前立腺癌の去勢抵抗性獲得メカニズムと遺伝子異常の関連に関心を持っています。すなわち、去勢抵抗性に関わる遺伝子異常を同定することによって抗アンドロゲン療法の奏功性を予測し、より適切な治療を提供する一助となると考えています。そこで今回、前立腺癌の病理組織を用いて遺伝子異常を解析し、遺伝子異常の有無と臨床病理学的因子との相関解析から去勢抵抗性獲得に関わる遺伝子異常の同定を試みます。

### 4. 研究方法

診断目的で作製されたホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて解析を行います。パラフィン切片からDNAを抽出し、塩基配列を解析します。また、DNA遺伝子変異検出プローブを用いて切片上で遺伝子変異の有無を可視化するとともに、免疫染色で当該蛋白

の可視化を行います。これらの情報と前立腺癌の病理学的特徴、術後の経過との関連を解析し、去勢抵抗性獲得に関連する遺伝子変異を同定し、その生物学的意義を解析します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、治療歴、腫瘍マーカー（PSA）値、術後のフォローアップ期間、再発の有無、前立腺癌の病理診断情報（グリーソンスコア、浸潤の有無 等）、病理検体番号 等

試料：組織（ホルマリン固定パラフィン包埋されたもの）

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高木清司（たかぎ きよし）（研究責任者）

東北大学 大学院医学系研究科 病理検査学分野・講師

980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

022-717-8677 k-takgi@med.tohoku.ac.jp

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合