

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

前立腺癌監視療法における有意癌 (significant cancer) 予測のためのゲノム情報とAI病理解析の統合モデルの開発：PRIAS-JAPAN 付随研究

[研究の目的]

本研究は、前立腺がんの監視療法 (Active Surveillance : AS) を受けている患者さんのうち、経過観察の途中でがんの悪性度が高くなる方を、あらかじめ予測できるようにすることを目的としています。これまで、PSA値（前立腺がんのマーカー）やMRIの結果などをもとに再検査の必要性を判断してきましたが、それだけでは十分に正確に予測することが難しい場合があります。この研究では、診断時に採取された前立腺の生検標本をもとに、人工知能(AI)を使った病理画像の解析と、遺伝子の働きを調べる検査（ゲノム解析）を組み合わせて解析します。これにより、どのような方が将来がんの性質が変化する可能性が高いかを予測する新しいモデルを開発します。

この成果によって、必要なない再生検を減らし、患者さんの身体的・精神的な負担を軽くするとともに、適切な時期に治療を行うための判断材料を提供することを目指しています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月から2024年8月までに PRIAS-JAPAN に参加し、診断時生検および1年目のプロトコール生検を受けた患者さん

○利用する検体・情報

検体：未染色プレパラート、HE染色標本、パラフィン包埋ブロック

情報：

●診断時の年齢、性別、基礎疾患、診断日、直腸診所見、PSA採血結果、前立腺体積、前立腺生検本数、癌陽性コア数、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、生検方法、PHI, S2, 3PSA%、病理レポート

●1年目生検時の診断日、直腸診所見、PSA採血結果、前立腺体積、前立腺生検本数、癌陽性コア数、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、生検方法、PHI, S2, 3PSA%

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[外部への検体・情報の提供]

利用する当施設所持及び既存試料・情報の提供のみを行う施設から収集した検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、配送及び電子システムを使用して、Myriad Genetic, Inc. へ提供します。

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、配送及び電子システムを使用して、以下の既存試料・情報の提供のみを行う施設（別紙）より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部泌尿器科学 学内講師 加藤琢磨

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

Myriad Genetics, Inc. Clinical Development, Oncology Senior Director Jeff Jasper

<既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

別紙参照

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際にも患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部泌尿器科学

担当者：加藤琢磨

電 話：087-891-2202 FAX：087-891-2203

別紙

既存試料・情報の提供のみを行う施設一覧

番号	施設名	責任者氏名
1	岩手医科大学 泌尿器科学講座	小原 航
2	大阪国際がんセンター 泌尿器科	中山 雅志
3	関西医科大学附属病院 腎泌尿器科	木下 秀文
4	北里大学医学部 泌尿器科学	高口 大
5	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野	江藤 正俊
6	京都医療センター 泌尿器科	寒野 徹
7	京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学	後藤 崇之
8	京都府立医科大学 泌尿器外科学	浮村 理
9	杏林大学医学部 泌尿器科	福原 浩
10	倉敷中央病院 泌尿器科	井上 幸治
11	札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座	橋本 浩平
12	国立病院機構四国がんセンター 泌尿器科	橋根 勝義
13	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科	坂本 信一
14	帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科	納谷 幸男
15	東海大学医学部 泌尿器科学	小路 直
16	東京大学医学部 泌尿器科学	久米 春喜
17	東京慈恵会医科大学 泌尿器科学	木村 高広
18	JCHO 東京新宿メディカルセンター 泌尿器科	木藤 宏樹
19	東邦大学医療センター佐倉病院 泌尿器科	鈴木 啓悦
20	東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	佐藤 琢磨
21	徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野	古川 順也
22	名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	内藤 祐志
23	新潟大学医学部 泌尿器科学	富田 善彦
24	浜松医科大学医学部 泌尿器科学	松下 雄登
25	原三信病院 泌尿器科	横溝 晃
26	福井大学医学部 泌尿器科学	寺田 直樹
27	北海道大学大学院医学研究院 腎泌尿器外科学	松本 隆児
28	宮崎大学医学部 泌尿器科学	賀本 敏行
29	山形大学医学部 腎泌尿器外科学	土谷 順彦
30	山口大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	白石 晃司
31	琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座	猪口 淳一
32	和歌山県立医科大学 泌尿器科学	柑本 康夫
33	総合病院土浦協同病院 泌尿器科	酒井 康之
34	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 泌尿器科学	今村 亮一
35	秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学	成田 伸太郎
36	群馬大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	鈴木 和浩