

研究課題

「早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学のおよび分子生物学的予測因子探索」に関する研究（JCOG0401A1）に関する情報公開

1. 研究の対象

JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究では、JCOG0401に参加していただいた患者さんの前立腺の全摘手術標本を用いて、I SUP2014を用いた病理診断の再評価や免疫染色を行います。そして根治的前立腺摘除術後の PSA 再発に関して、その後どのような経過をたどるのかを予測する病理学的因子を検討し、内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を被る患者さんの条件をあきらかにすることが目的になります。JCOG0401に参加していただいた患者さんを対象に、手術後の診断目的で作成された前立腺組織の病理標本を収集します。各施設から研究事務局（愛知医科大学）宛に送付してもらった標本を用いて病理学的な評価を行います。評価結果を JCOG データセンターにて解析し、予後と病理学的因子との関係を検討します。研究期間は研究許可日から 2023 年 4 月 30 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG0401 で収集された手術日や治療内容等の臨床情報、JCOG0401 登録番号 等

試料：手術で摘出した前立腺組織。

4. 外部への試料・情報の提供

JCOG データセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

研究終了後の試料・臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターと解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は病理研究事務局から参加施設に返却されます。

5. 研究組織

研究代表者 筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科 西山 博之

研究事務局 愛知医科大学病院 病理診断科 都築 豊徳

研究事務局 名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 加藤 真史

JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 泌尿器腫瘍グループ

参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設ではない医療機関 (栃木県立がんセンター、慶應義塾大学病院、帝京大学病院、北里大学病院、倉敷中央病院)

6. 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：

研究事務局

都築 豊徳

愛知医科大学病院 病理診断科

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

Tel : 0561-62-3311

Fax : 0561-61-3811

研究責任者

加藤 真史

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞 65

Tel : 052-744-2984

Fax : 052-744 2319

研究代表者

西山 博之 筑波大学医学医療系 腎泌尿器外