

泌尿器科、乳腺科、婦人科、消化器内科、ゲノム診療科に、
前立腺がんにて過去に通院された患者さん、
遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された方、
またはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「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 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

mCRPC の HBOC 診断を契機とした血縁者のがんの予防・早期発見および HBOC 関連がん治療最適化の方向づけへの寄与に関する実態調査

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター がんゲノム医療センター／ゲノム診療科
遺伝カウンセラー ミューラー 志乃

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 北海道がんセンター

研究機関の長： 平賀 博明

研究責任者： ミューラー 志乃

担当業務：情報収集・データ解析・遺伝カウンセリング・研究参加者との連絡調整・臨床的意義の検討

研究分担者： 真里谷 奨

担当業務：遺伝カウンセリング・遺伝学的検査の出検・臨床的意義の検討

研究分担者： 原林 透

担当業務：遺伝学的検査およびがん遺伝子パネル検査の出検・データ解析・臨床的意義の検討

研究分担者： 丸山 寛

担当業務：遺伝学的検査およびがん遺伝子パネル検査の出検・データ解析・臨床的意義の検討

研究分担者： 高田 徳容

担当業務：遺伝学的検査およびがん遺伝子パネル検査の出検・データ解析・臨床的意義の検討

[研究の目的]

この研究は、転移がありホルモン治療の効果を認めない前立腺がん（転移性去勢抵抗性前立腺がん）の患者さんのなかで、BRCA1/2 という遺伝子にがんの原因となる変化がある方をきっかけとして、患者さんのご家族とどのように情報が共有され、ご家族がどのようにその情報をご自身の健康管理に役立てるのかについて、その経過と結果を振り返ることを通じて、課題や改善点を明らかにすることを目的とします。

この研究によって、泌尿器科と遺伝子診療部門とが密になって診療に取り組むことが、患者さんの個別化治療を実現することに加えて、ご家族のがんの予防や早期発見につなげることを推進できます。また、ご家族が BRCA1/2 遺伝子に関連するがんを発症した場合にも、すみやかに患者さんと同じような個別化治療を提供できることにつながります。その際の医療機関同士の連携についても検討します。

[研究の方法]

○対象となる方

転移がありホルモン治療の効果を認めない前立腺がん（転移性去勢抵抗性前立腺がん）の患者さんまたはその血縁者の方で、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に BRCA1/2 遺伝学的検査やがん遺伝子パネル検査、血縁者診断目的の遺伝学的検査を受けて、遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された方のうち、匿名化されたデータを研究目的に利用することに同意された方。予定症例数は 1 家系を予定しております。

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況、遺伝カウンセリング記録、通院状況、医療機関同士の連携の記録など
本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

転移がありホルモン治療の効果を認めない前立腺がん（転移性去勢抵抗性前立腺がん）がんの患者さんのうち、BRCA1/2 遺伝子に変化があった患者さんとそのご家族が、ご家族のがんの予防や早期発見、関連がん発症時の個別化治療につながるように、どのように情報を共有・活用しうるか、患者さんが検査結果を得て以降の経過を検証し、より良い個別化医療について考察する事を目的とします。当院における転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんのうち BRCA1/2 遺伝子に変化があった患者さんおよびご家族について、検査を受けた記録、治療実施内容、診療情報を集積し解析します。診療情報は診療録より収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。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。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お

2025 年 9 月 19 日（第 1.2 版）

名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年9月（倫理審査委員会による実施許可日）～2028年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2026年4月1日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター がんゲノム医療センター／ゲノム診療科

担当者：ミューラー 志乃

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652