

情報公開文書

日本人における前立腺癌罹患に関連する遺伝子変異の頻度を調べる研究について ＜遺伝子研究実施についてのお知らせ＞

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この研究は、先行研究「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」で書面同意のもとに患者様から採取された血液中の DNA を用いて、前立腺癌罹患との関連が最近報告された遺伝子変異の日本人における頻度を新たな方法で調べるものです。本研究のように予め先行研究で遺伝子解析を行うこと、および検体を別の研究で二次利用することについての同意を得られている患者様の検体を用いた研究は、厚生労働省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。また、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われるものです。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。

・研究計画名

「日本人の前立腺がん発症に関わるレアバリエントの同定」

・主たる研究機関

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座

・研究代表者

小川 修（京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座 教授）

・共同研究機関

岩手医科大学泌尿器科、秋田大学泌尿器科、東北大学泌尿器科、筑波大学泌尿器科、東京慈恵会医科大学泌尿器科、東海大学泌尿器科、関西医科大学泌尿器科、兵庫医科大学泌尿器科、香川大学泌尿器科、宮崎大学泌尿器科、理化学研究所統合生命医科学研究センター

・研究の意義・目的

我々の遺伝情報は DNA の塩基配列によって書かれています。遺伝情報はすべての人が同じではなく、個人ごとに違っている部分があります。個人ごとの塩基配列の違いを「遺伝子多型（いでんしたけい）」と呼びます。先行研究「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」では遺伝子多型に着目して我々が開発した前立腺癌罹患リスク予想モデルの検証、および網羅的遺伝子多型解析で日本人の前立腺癌罹患と関連している可能性がある遺伝子多型についての検討を行いました。一方、これらの比較的頻度の高い遺伝子多型(5%以上)とは別に、最近では特定の

遺伝子に存在する、より頻度の低い(1%未満)遺伝子変異(レアバリエント)が前立腺癌発症リスクを大きく上昇させることや、これらのレアバリエントの保有者が転移性の前立腺癌で多いことが白人で報告されています。しかし、これらのレアバリエントには人種差が存在するため、日本人におけるこれらのバリエントの頻度や前立腺癌発症への関与についてはわかっていません。そこで、欧米からの報告で前立腺癌罹患との関係が示唆されている遺伝子について日本人におけるレアバリエントの保有者の頻度を調べることを目的として本研究は企画されました。

・研究の方法

(対象となる患者さん)

2014年6月19日から2017年3月31日の期間に京都大学医学部附属病院泌尿器科、岩手医科大学附属病院泌尿器科、秋田大学医学部附属病院泌尿器科、東北大学病院泌尿器科、筑波大学附属病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属病院泌尿器科、東海大学医学部附属病院泌尿器科、関西医科大学附属病院泌尿器科、兵庫医科大学附属病院泌尿器科、香川大学医学部附属病院泌尿器科、宮崎大学医学部附属病院泌尿器科で「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」研究に書面で同意をし、血液検体採取および前立腺生検を受けた方、合計1344名。

(遺伝子解析方法)

「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」で採取された血液およびDNAは理化学研究所統合生命医科学研究センターに保管されています。本研究ではこのDNAを用いて次世代シーケンサーという機械により合計8遺伝子(BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, BRIP1, NBN, HOXB13)の解析を行います。遺伝子解析結果は、「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」研究で蓄積された臨床情報を参照して前立腺癌との関連について検討します。

・研究実施期間： 倫理委員会承認日～2020年03月31日まで

・個人情報の保護について

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、遺伝子解析結果は理化学研究所統合生命医科学研究センター内のコンピューターで厳重に管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で開示を希望することもできます。

・偶発的所見への対応

本研究で解析する遺伝子について本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、医の倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

・研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。データベースに登録されたデータは国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究において使用される可能性があります。

・その他

本研究の対象となった場合にも薬剤や検査の負担は通常の診療と同様です。
また謝礼のお支払いもありません。

・遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者（*）が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制、電話 075-751-4350 （平日 13:00～16:30）

・本研究に関する問い合わせ

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科泌尿器科
赤松 秀輔（アカマツ シュウスケ）

TEL: 075-751-3337 / FAX: 075-751-3740

（機関の窓口）

医学部附属病院 総務課 研究推進掛 （Tel） 075-751-4899

（E-mail） trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp