

遺伝外来を受診された患者様へ

現在、当院腫瘍内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

去勢抵抗性前立腺（CRPC）における PARP 阻害剤のコンパニオン診断として選ばれた検査の種類とその結果に関する検討

【研究の目的】

CRPC の PARP 阻害剤^{※1} のコンパニオン診断^{※2} として、FoundationOneCDx (F1CDx)^{※3} と BRCA Analysis (BRCA)^{※4} が承認されており、前者は体性変異も検出できるため検出率が高いという報告があります一方、F1CDx を含むゲノムプロファイリング検査（CGP）^{※5} はゲノム指定病院でしか検査ができないため、そうでない病院では遠方への複数回の受診が必要であることから、検査のハードルが高くなっています。そこで、CGP 検査のできない病院で CRPC の患者さんがどのように検査を選ばれているか、その実態について調査することを目的にこの研究を計画しました。

※1 DNA 修復に関与する PARP という物質の働きを阻害し、がんの細胞死を引き起こす薬剤

※2 ある治療薬が患者さんに効果があるかどうか、治療の前にあらかじめ検査すること

※3 固形がん患者さんの腫瘍組織／細胞や血液から得られたゲノム DNA の遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラム

※4 BRCA1 または BRCA2 遺伝子におけるがんの発生に関わる変異の有無を検査するシステム

※5 がん細胞の遺伝子変化を調べ、患者のがんの特徴に適した治療法を検討するための検査

【対象となる患者さん】

遺伝外来開設時から 2025 年 2 月までに当院で CRPC と診断され、BRCA の検査目的に遺伝外来に紹介となった患者さん

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より 2025 年 6 月 30 日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2025 年 4 月 1 日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

年齢、PS（パフォーマンスステータス）、治療歴、転移巣の有無、家族歴、選択された検査とその結果、および、陽性であった場合にはその後の経過

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘
〒665-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
TEL: 0797-87-1161（代表）

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市立病院 腫瘍内科 氏名 高瀬 直人
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市立病院 腫瘍内科 氏名 高瀬 直人
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）