

人工知能を用いた遺伝子多型による進行前立腺癌の予後予測法の開発

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在前立腺癌の患者さんを対象として、人工知能を用いた遺伝子多型による進行前立腺癌の予後予測法の開発に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

進行前立腺癌に対して男性ホルモンの産生を抑制するホルモン療法が行われます。近年、転移性前立腺癌に対する治療として別の薬剤を併用する治療の有用性が示されています。しかし、従来のホルモン療法で優れた治療効果と長期間の生存が得られる場合もあり、そのような患者さんにとって別の薬剤を併用する治療は過剰な治療となる可能性があります。そこで、従来のホルモン療法における治療効果や生存期間を正確に予測することが求められます。これまでいくつかの臨床的指標を用いた予後予測モデルが報告されていますが、その精度は満足できるものでなくより精度の高い予後予測モデルの構築が求められています。

私たちは、様々な遺伝子の型の違いと従来のホルモン療法の治療効果や生存期間の関係について検討を行い、いくつかの遺伝子の型がホルモン療法の治療効果や生存期間と関連することを見出しました。しかしながら、それらによる治療効果や生存期間の予測は十分ではありませんでした。そこで、以前の研究において集めた治療に関する情報および遺伝子の型に関するデータを利用し、人工知能を用いて進行前立腺癌のさらに高精度な予測法の開発を目指して本研究を行います。

3. 研究の対象者について

2016年5月9日から2020年3月31日までに下記の先行研究に参加した方127名を対象にします。

許可番号：676-01

課題名：KYUCOG-1401 付随研究 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単独療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）におけるゲノムワイド SNP 解析とその意義の検討

許可期間：2016年5月9日～2020年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2016年5月9日～2020年3月31日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、保存している以下の情報を取得し、株式会社 日立製作所へ情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。

[取得する情報]

年齢、臨床病期、投与前 PSA 値、グリソンスコア、治療法、PSA 無増悪再燃期間、CAB 治療失敗までの期間、全生存期間、画像診断上の無増悪生存期間、PSA 値の推移、ホルモン動態、骨代謝マーカーの推移、脂質代謝、有害事象、ゲノムワイド SNP 解析データ

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希

望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
研究責任者	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 塩田 真己
研究分担者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊
業務委託先	企業名等：株式会社 日立製作所 所在地：東京都千代田区丸の内一丁目6番6号

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 塩田 真己
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603
〔FAX〕 092-642-5618
メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp