

2025 年 4 月 1 日

前立腺肥大症または前立腺癌の診断・手術を受けられた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

恵佑会札幌病院では、日本医療大学保健医療学部臨床検査学科との共同研究として、以下の臨床研究を実施しております。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 5 年 3 月 27 日一部改正文部科学省・厚生労働省・経済産業省)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います。

【研究組織】日本医療大学保健医療学部臨床検査学科

【研究課題名】前立腺病変における細胞間接着装置関連蛋白の発現と局在の解析

【研究機関・長の氏名】日本医療大学 学長 太田 誠

【研究責任者・所属】徳永 祐一(日本医療大学 保健医療学部臨床検査学科 教授)

【共同研究者】札幌医科大学 医学部病理学第二講座 教授 小山内 誠

恵佑会札幌病院 病理診断科 部長 大内 知之

【研究の目的・意義】

(目的)

ヒトの体は多様に分化した上皮組織により、体の内側と外側を分けていてバリアとして働くことで内部環境を維持しています。組織を形作る細胞は、互いに密着し結合しています。このうち隣り合い密着している 2 つの細胞間の接着装置をタイト結合と呼びます。しかし、ほとんどの細胞は多角形の形を示していて、多角形の角にあたる部分同士は完全に密着することができず、わずかな“すき間”ができます。3 つの多角形細胞の角が突き合わさってできるわずかな“すき間”にあたる部分をトリセルラータイト結合と呼びます。この“すき間”を通して体の内側と外側との間で物質の自由な拡散が制限されていると考えられていて、トリセルラータイト結合がその制限を行っている本体と考えられています。2 細胞間の接着装置タイト結合や 3 細胞間の接着装置トリセルラータイト結合を構成する蛋白質は数多く知られています。

本研究は泌尿器系疾患のうち前立腺肥大症や前立腺癌に着目し、タイト結合やトリセルラータイト結合を構成する蛋白質が、発症や癌の分化度の違いにどのように関連しているかを解析します。この解析により前立腺肥大症や前立腺癌の病態に対する理解と併せて病状の変化の指標となるバイオマーカーとしての役割を探索することにあります。

本研究の解析により、前立腺肥大症と前立腺癌での違いや前立腺癌の分化度について差異が示されれば、前立腺病変に対するバイオマーカーとして病理診断だけではなく医療に貢献することが期待できます。

【研究の方法】

1) 本研究の対象となる方は 2016 年 1 月から 2020 年 12 月までに恵佑会札幌病院で前立腺肥大症や前立腺癌で手術をされ病理組織検査を実施した症例を対象とします。それぞれ 20 症例、合計 40 症例について検討します。

2) 病理組織検査で用いたホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを使用して、HE 染色および免疫組織

化学染色を行います。恵佑会札幌病院に保管されていたブロックを使用するため、対象となる方から新たに試料を採取することはありません。

3) タイト結合関連蛋白クローディングやトリセルラータイト結合関連蛋白トリセルリン、LSR を一次抗体とした免疫組織化学染色を行います。得られた染色結果からクローディング、トリセルリンや LSR の発現や局在の変化を正常組織との対比により評価を行います。前立腺癌についてはグリソンスコアにより、各蛋白の発現や局在に変化がないかを解析します。併せて腫瘍マーカーPSA 検査値と関連性があるかについても解析します。

4) 本研究を実施し得られた結果を解析するにあたり、年齢、腫瘍マーカーPSA 検査値や病理診断・病理所見の情報を使用します。

【予想される負担・リスク・利益】

本研究は、免疫組織化学染色や HE 染色などを行う研究です。患者さんの年齢など最小限の情報は必要になりますが、患者さんを特定または推定できるような遺伝情報や遺伝子などを抽出するような研究ではありません。また、既存の試料を使用する研究であり、患者さんへの新たな負担や健康への影響はありません。

【研究参加への同意と同意の撤回（参加中止）について】

本研究に情報や試料を利用することをご了解いただけない場合は、オプトアウト開示期間内に以下の問い合わせ先にご連絡ください。本研究でのデータ利用を中止し、本研究へのデータ提供を停止します。ただし、研究の成果公表後の撤回はできませんので、ご理解ください。

【この研究に関する情報公開の方法】

本研究の成果は、2026 年の国内外の学会発表や学術雑誌で公表する予定です。

【研究計画・研究方法に関する資料の入手・閲覧について】

この研究に関して、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、以下の問い合わせ先にご連絡ください。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。

【研究実施期間】

研究実施許可日～令和 8 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱いについて】

本研究の実施にあたり、研究に利用する患者さんの情報に関しては収集した後、お名前などの患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。研究中はデータを本研究データ専用の保存デバイス（USB）で管理し、鍵のかかるロッカーで管理します。研究データの廃棄に当たっては、電子記憶媒体は物理的に破壊して廃棄します。研究成果を学会や雑誌に発表する際には、患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

【研究に使用する試料・情報の取り扱い（保管・廃棄）について】

研究終了まではホルマリン固定パラフィン包埋ブロックと HE 染色標本や免疫組織化学染色標本を研究責任者の研究室の鍵付きロッカーに保管し、鍵の管理は研究責任者が行います。研究終了後はホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを恵佑会札幌病院に返却します。データ保存期間終了後は HE 染色標本や免疫組織化学染色標本は破碎し廃棄します。

【健康被害が発生した場合の補償について】

既存の試料を使用する研究であり、患者さんへの健康被害は想定していません。

【この研究に関する相談・苦情等の対応について】

恵佑会札幌病院のホームページで、「前立腺病変における細胞間接着装置関連蛋白の発現と局在の解析」に関する説明を掲載して、参加中止の機会を設けます。研究への不参加の申し出があった場合は研究対象から除外します。

【この研究に関する費用負担・資金源について】

この研究に参加することにより、対象となる方に費用負担や謝礼はありません。研究は大学の個人研究費を使用して実施します。

【知的財産権の帰属について】

本研究により得られる成果の知的財産権は原則として日本医療大学に帰属します。

【研究組織・研究担当者とその連絡先】 *対応可能な曜日：月～金、時間帯：9時～17時

恵佑会札幌病院 病理診断科 大内 知之

札幌市白石区本通9丁目南1-1

TEL 011-863-2101 (代表)

【オプアウト開示期間（拒否できる期間）】 研究実施許可日～令和7年9月30日

この研究は日本医療大学研究倫理委員会の審査を経て学長の承認、ならびに恵佑会札幌病院の倫理審査委員会の審査を受け理事長の承認を受けています。