

前立腺癌の数理モデリングの研究について

研究課題名：数理モデルを用いた前立腺癌再発動態の検討
審査番号：2857-(8) (東京大学医学部倫理委員会)

研究機関 東京大学生産技術研究所
研究責任者 合原一幸 教授
担当業務：データ解析

共同研究機関

慈恵会医科大学付属病院

研究責任者：林 典宏

担当業務：データ収集・匿名化

JCHO 東京新宿メディカルセンター

研究責任者：赤倉功一郎

担当業務：データ収集・匿名化

Department of Medicine, University of Washington

研究責任者：Prof. Celestia S. Higano

担当業務：データ収集・匿名化

Canadian Cancer Trials Group (CCTG), Queens' University, Kingston

研究責任者：Prof. Chris O'Callaghan

担当業務：データ収集・匿名化

なお、東京大学生産技術研究所が主任研究施設である。

研究期間：2009年12月21日～2019年12月20日

対象となる方

1. 2001年11月から2013年12月にかけて、慈恵会医科大学の附属病院で、前立腺癌の手術後を受けた方
2. 1999年3月から2010年7月にかけて、旧東京厚生年金病院(現在のJCHO 東京新宿メディカルセンター)で、間欠的ホルモン療法の治療を受けた方
3. 1995年4月から2011年8月にかけて、University of Washington やその関連する病院で、間欠的ホルモン療法の臨床試験に参加された方
4. 1999年2月から2010年7月にかけて、Queens' University (カナダ)の附属病院や、その病院と連携した病院で、間欠的ホルモン療法の臨床試験に参加された方
5. 1995年6月から2001年9月にかけて、Vancouver General Hospital やその病院と連携する病院で、間欠的ホルモン療法の臨床試験に参加された方

研究の意義と目的

前立腺特異抗原(PSA)の腫瘍マーカーとしての有用性は広く知られており、前立腺癌再発の診断および予後因子の一つとしても有用性が示されている。PSAの使用によって早期診断が可能になり、日本でも健康診断や人間ドックによる早期癌が増加傾向にある。それに伴い前立腺癌の治療法も多様化してきており、それぞれの患者さんに合った治療法の選択がますます必要になってきている。

PSAは、従来一回のPSA値により判断していたが、近年、複数回の採血結果により判定する方法の方が優れていると報告されている。われわれは、PSAの臨床的意義を高めるために、数理モデルを用いてPSAの変化と傾向を検証し、実際に外来等で使用可能な簡略化された数理モデルの確立を本研究の目的とする。

研究方法

前立腺癌の数理モデル(例えば、Ideta et al., J. Nonlinear Sci. 2008, Hirata et al., J. Theor. Biol., 2010)を用いたり、改良したりすることで、PSA やテストステロン値等の観測系列から、PSA の変化や、転移や去勢抵抗性への変化などの予後の予測に役立てることができないかどうかを検討する。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものである。これまでの診療で得られている下記の項目を収集して行う研究である。特に、患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

提供されているデータ

提供されているデータは、血中前立腺特異抗原(PSA)・テストステロンの値、臨床学的・病理学的病期、手術断端における癌細胞の有無(術後患者のみ)、患者の年齢、グリーソンスコア、転移の有無の情報であり、これらの全てのデータは、提供される前に匿名化されている。

データの授受に関して

慈恵会医科大学：2014年7月14日、郵送されたCDでデータで受け取った。

東京厚生年金病院：2012年11月11日、赤倉先生にお会いした時にUSBでデータを受け取った。

University of Washington:2012年3月16日までにすべての情報を電子メールにて受け取った。

Queen's University:多くのデータの部分は、2013年12月13日のO'Callaghan 博士来日時にUSBで受け取った。転移に関する補足情報は最終的に2016年1月22日までに電子メールで受け取った。

Vancouver General Hospital:2007年5月26日までにVancouverを訪問した際、データをUSBで受け取った。

以上のデータに関しては、この研究の目的、つまり、数理モデルを用いてPSAの変化と傾向を検証し、外来等で使用可能な簡略化された数理モデルの確立の目的にのみ用いる。

個人情報の保護

あなたの情報・データは我々の研究室で解析・保存されますが、送付前に、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにしたうえで、当研究室において合原一幸教授と共同研究者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管する。ただし、必要な場合には、提供元の医療機関においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできる。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で論文・学会等で発表される。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存される。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点に関しても下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、

- 東京大学生産技術研究所合原研究室の運営費交付金、
- 最先端研究開発支援プログラムの研究費、
- 生命動態システム科学推進拠点、または、
- 基盤Sの経費が、
充てられている。

この研究に関わる研究者のうち、合原一幸、平田祥人、森野佳生は企業から研究資金の提供を受けた講座の教員である。しかし、データの管理や解析は企業と独立して講座の教員が責任をもって公正に行う。研究の実施に関しては、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っている。なお、情報を適用して頂いている患者さまへの謝金はございません。

2017年5月

問い合わせ先

東京大学生産技術研究所 特任准教授 平田祥人

住所：東京都目黒区駒場 4-6-1 東京大学生産技術研究所

電話：03-5452-6697 FAX：03-5452-6692

Eメールでのお問い合わせ：yoshito@sat.t.u-tokyo.ac.jp