

《研究課題名》

前立腺癌手術標本でのナルディライジン（NRDC）発現に関する探索的研究

《研究対象者》

当院泌尿器科で2014年4月から2025年8月末までに初発前立腺癌に対して先行するホルモン療法や放射線治療を受けていない根治的前立腺全摘除術（主にロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術）を受けた方と、対照群として前立腺肥大症で経尿道的前立腺手術を受け病理診断で悪性所見を認めなかった方が対象となります。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の病理検体およびカルテデータを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 影山 進

（２）研究の意義、目的について

《意義》

NRDCの局在・発現強度を解析し、前立腺癌における病理学的意義と予後予測への可能性を探索します。

《目的》

いくつかの癌種においてNRDCは悪性度や予後に関連すると報告されており、前立腺癌において関連しているかについて免疫組織化学を用いて検討する。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

診療記録と保存病理検体を用い、抗NRDC抗体による免疫組織化学を実施し、発現を評価し、病理指標・転帰との関連解析を行います。2025年8月までの診療録に基づく患者データ（診断名、術前の前立腺特異抗原（PSA）、画像所見、生検・術後病理（Grade group、pT Stage、切除断端など）、治療経過、PSA推移・再発の有無および生存）、病理部保存のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本を用います。FFPE標本を薄切し、抗NRDC抗体による免疫組織化学を行い、発現強度と局在を評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

2025 年 8 月までの診療録に基づく患者データ（診断名、術前 PSA、画像所見、病理診断、治療経過）、病理部保存の FFPE 標本を用います。

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合には、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて他の分子の発現の評価を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>）でその旨について情報を公開します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科学講座 影山 進

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2273

メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp