2026 年 04 月 14 日 作成 2.0 版

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	泌尿器生殖器系腫瘍における診断時および治療前後の分子生物学的変化に着目した包括的後ろ向き研究			
② 研究期間	倫理審査委員会の承認日 から 2030 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	奈良県立医科大学泌尿器科医学系研究のうち，以下の 3 つの研究に文書による同意が得られている患者さん ① 承認番号 1256： 泌尿生殖器系悪性腫瘍患者を対象とした治療効果予測因子の探索 ② 承認番号 1297： 尿路上皮癌における 治療に関連した誘導 T 細胞およびケモカインの解析 ③ 承認番号 1719： 尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂癌・尿管癌)における治療経過中に生じる身体組成変化，運動機能，健康関連生活の質の解析 ④ 承認番号 3995： 泌尿器癌における治療抵抗性を規定する遺伝的要因と免疫細胞の役割の解明 ⑤ 承認番号 CBNU-2024-A-0047-R1 (Chungbuk National University College of Medicine)： Development of AI-Based Diagnostic and mRNA Vaccine Platform Leveraging Circulating Tumor DNA in Urine Matched to Bladder Cancer Tissue			
④ 対象期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 11 月 30 日まで			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 Cedars-Sinai Medical Center Chungbuk National University College of Medicine			
⑥ 研究代表者	氏名	三宅　牧人	所属	泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	情報：年齢・性別・身長・体重・既往歴・合併症・嗜好歴・疾患名・手術名・治療内容・診療経過・身体所見・血液検査結果・手術中動			

	画・CT/MRI/超音波検査/一般レントゲン画像ならびに病理診断検査結果、全生存期間・癌特異生存期間・無再発または無進展生存期間・治療に伴う合併症や有害事象 試料：手術検体や生検組織標本またその前後で採取しました血液・尿の検体 試料の解析： ① 免疫組織学的染色（手術が実施され当院で保管されているパラフィン包埋切片を使用） 抗癌剤感受性に関与しているとされる増殖因子および増殖因子受容体（線維芽細胞増殖因子や線維芽細胞増殖因子受容体など），膜貫通型タンパク（Klotho タンパク，G タンパク質共役型受容体など）および 細胞外基質（コラーゲンタンパク，ファイブロネクチン，ビトロネクチンラミニンなど）の組織内発現，免疫チェックポイント分子やサイトカイン，ケモカインなどの免疫関連分子，ダメージ関連分子，活性酸素ダメージ関連分子，サーカディアンリズムを司っている時計遺伝子関連分子 ② mRNA 発現解析（手術が実施され当院で保管されているパラフィン包埋切片または凍結切片を使用）逆転写PCR法，RNA seq による解析 上記 ① 免疫組織学的染色で解析対象とする分子と同様 ③ 蛋白発現解析 手術が実施され当院で保管されているパラフィン包埋切片または凍結切片を使用 ウェスタンブロット法による解析 上記 ① 免疫組織学的染色で解析対象とする分子と同様 ④ 治療前および治療中～治療後の尿および血液検体 ELISA法（酵素結合免疫吸着法），次世代シーケンス，メタボローム代謝産物解析を用いる。 共同研究機関 Cedars-Sinai Medical Center において，マルチプレックスELISA法（Oncuria®膀胱がん検査 NonagenBioscience社）による尿検体の解析，Chungbuk National University College of Medicine において腫瘍由来核酸解析（**体細胞性変異の検出**）が実施される。 上記 ① 免疫組織学的染色で解析対象とする分子および体液中代謝産物，微生物叢の経時的変化を解析対象とする 本研究はアメリカ合衆国カルフォルニア州にある Cedars-Sinai Medical Center および韓国にある Chungbuk National University College of Medicine と共同で実施します。すなわち，この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関で共有することを予定しています。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

	提供方法：情報は電子的配信し，組織検体・血液検体・尿検体は郵送・宅配します。 　また，上記に記載した検体解析業務等については国内にある外部施設へ委託することもあります。 　株式会社生物技研 　　委託する業務内容：体液中細胞解析 　ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社 　　委託する業務内容：体液中代謝産物解析 　株式会社テクノスルガ・ラボ 　　委託する業務内容：体液中微生物叢解析，網羅的発現解析 　株式会社トランスジェニック 　　委託する業務内容：体液中代謝産物解析
⑧ 研究の概要	わたしたちは悪性腫瘍や良性腫瘍に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。泌尿器科で扱う腫瘍はさまざまあり，その疾患や進行度によって，手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法などを組合しながら治療していきます。ただし，治療にはお体への負担や合併症の危険性をさけてとおることができません。そこで私達はこれまでに治療を受けてこられた患者さんを対象として，過去の診療情報をしらべることで，その患者さんに応じた適切な治療法を見つける医療（個別化医療と呼ばれます）の確立および新規の治療マーカーや診断マーカーとなりうる分子生物学的特徴の発見を目指しています。そのためには，手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法などの治療成績を比較することおよび組織や血液尿検体を用いた研究が必須となります。本研究では，上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報および該当する研究にすでにご同意いただき，保存させていただいてる資料・検体を対象にいたします。またこれらの情報・検体を当科と共同研究を行っている海外の機関（米国カリフォルニア州 シーダーズサイナイ医療センター）に送付させて頂く可能性もございます。詳細な解析のために，外部企業に委託することもあります。また，本研究は，既存資料・検体・（臨床病理学的背景，予後などの診療情報、組織検体・血液・尿）を用いる観察研究であり，介入はなく，特に患者さんに不利益や健康被害などは発生せず，リスク／ベネフィットバランスは高いと考えています。また個人情報の取り扱いには下記別項目に示す如く十分に注意して行われます。 また，共同研究機関 シーダーズサイナイ医療センター においてすでに承認済である 「Retrospective study of assessing a novel multiplex immunoassay for the early detection of bladder cancer」研

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">究（Study ID : 1459）および チュンブク大学病院においてすでに承認済である 「Development of AI-Based Diagnostic and mRNA Vaccine Platform Leveraging Circulating Tumor DNA in Urine Matched to Bladder Cancer Tissue」研究（Study ID : CBNU-2024-A-0047-R1）において，本研究で対象としている膀胱癌や上部尿路癌を対象とした解析を実施します。膀胱癌・膀胱腫瘍 100～200 例，上部尿路癌 50 例のおよび対照 50 例 を予定しています。</td></tr>
<tr><td>⑨ 倫理審査</td><td colspan="2">倫理審査委員会承認日</td><td colspan="2">2024年 1月 16日</td></tr>
<tr><td>⑩ 研究計画書等の閲覧等</td><td colspan="4">研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。</td></tr>
<tr><td>⑪ 結果の公表</td><td colspan="4">学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</td></tr>
<tr><td>⑫ 個人情報の取扱い</td><td colspan="4">カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。
研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。資料や情報を Cedars-Sinai Medical Center および Chungbuk National University College of Medicine に郵送または電子媒体を介して送りますが、その場合も個人が特定できないよう割り付けられた ID を用いて、個人情報が外部に漏れないようしています。

＜提供先　アメリカ合衆国における個人情報保護に関する情報＞
アメリカ合衆国カルフォルニア州には個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会のウェブページをご参考ください。https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf

＜提供先 韓国における個人情報保護に関する情報＞
韓国には個人情報保護制度・情報保護法（PIPA : Personal Information Protection Act）があります。その内容については、個人情報保護委員会のウェブページをご参考ください。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑬ 問合わせ先・相談窓口</td><td colspan="4">奈良県立医科大学附属病院　泌尿器科　担当者：三宅　牧人</td></tr>
<tr><td>電話</td><td>0744-22-3051</td><td>FAX</td><td>0744-22-4121</td></tr>
<tr><td>Mail</td><td colspan="3">urology@naramed-u.ac.jp</td></tr>
</table>

研究体制：多施設共同後方視的研究

研究代表者：

奈良県立医科大学　泌尿器科　　三宅牧人

研究分担者

奈良県立医科大学　泌尿器科　　大西　健太

奈良県立医科大学　泌尿器科　　小田　侑希

共同研究機関および研究責任者・分担者：

Cedars-Sinai Medical Center　　研究責任者　Charles J. Rosser

研究分担者　Hideki Furuya

Chungbuk National University College of Medicine

研究責任者　Xuan-Mei Piao

研究分担者　Seok Joong Yun

研究分担者　Young Joon Byun