

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

泌尿器科悪性腫瘍患者を対象とした
治療効果予測および副作用予測因子の探索

1. 対象となる患者さん

1980年1月～2023年12月の間に当院で泌尿器科悪性腫瘍(尿路上皮癌・腎細胞癌・前立腺癌・後腹膜腫瘍)と診断され、治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 清水 卓斗

3. 研究の目的と意義

泌尿器科で扱う悪性腫瘍は多岐に渡り、尿路上皮癌・前立腺癌・腎細胞癌・肉腫などが挙げられます。従来からの治療法である手術、放射線に加え、近年新規薬物療法の大頭しております。しかし、これらの治療成績は満足できるものではなく、特に進行がんにおいては予後不良です。また副作用、費用対効果、医療経済毒性の観点からも必要十分な治療の確立は必須であると考えます。

本研究では、悪性腫瘍の患者さんの検体(血液・尿・手術組織検体)を用いて、治療効果予測因子および副作用予測因子を探索し、その臨床的有用性について評価したいと考えています。検体はいずれも、手術組織検体および血液・尿検体は一般診療で採取されたもので残余部分を使用いたします。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、泌尿器科悪性腫瘍における治療効果予測因子や副作用予測因子を算出します。

5. 使用する試料・情報

情報：下記項目を診療カルテから抽出

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,

試料の解析：手術・生検が実施され当院で保管されているパラフィン包埋切片

解析手法

- ① 免疫組織学的染色 フローサイトメトリー
- ② 核酸解析 PCR法 FISH法
- ③ 蛋白質解析 ウェスタンブロット法 ELISA法
- ④ シングルセル解析

検討項目

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

治療前および治療中～治療後の尿・血液検体

解析手法

- ① ELISA法（酵素結合免疫吸着法）
- ② マルチプレックスELISA法
- ③ 次世代シーケンス
- ④ メタボローム解析
- ⑤ シングルセル解析

検討項目

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、各検体中の微生物叢

6. 試料・情報の管理責任者

7. 研究の実施体制

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 清水 卓斗

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 清水 卓斗

共同研究機関と研究責任者

Cedars-Sinai Medical Center Charles J Rosser

Cedars-Sinai Medical Center Hideki Furuya

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を以下の機関に提供します。提供する際は、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。

機関名：Cedars-Sinai Medical Center (USA)

研究責任者：Charles J Rosser、Hideki Furuya

提供方法：郵送・宅配、電子的配信

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して研究を行います。

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。

<提供先の個人情報保護に関する情報>

- 米国における個人情報の保護に関する制度について
米国は、CBPR（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。
- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について
本研究で取り扱う試料・情報等は、各施設の研究責任者が匿名化した上で、研究及び解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し、代わりに研究用 ID を付して匿名化を行う。Cedars-Sinai Medical Center では、試料・情報は鍵のかかるロッカーに保管され、研究者の Charles J Rosser、Hideki Furuya が厳重に管理します。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日（2024年3月14日）～2032年12月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 清水 卓斗

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：urology@naramed-u.ac.jp