

「エクソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による泌尿器がん バイオマーカーの検討」に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	泌尿器科	職名	講師
	氏名	田中 伸之		
	連絡先電話番号	03-5363-3825		
実務責任者	所属	泌尿器科	職名	講師
	氏名	田中 伸之		
	連絡先電話番号	03-5363-3825		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料や匿名化された診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 03 月から、慶應義塾大学病院泌尿器科において泌尿器がんと診断された患者様および泌尿器良性疾患（尿路結石症、前立腺肥大症等）の治療を受けた患者様で、研究課題名：エクソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討（承認番号：20180352）に同意頂いている患者さんが対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20180352

研究課題名 エクソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科

Craif 株式会社

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、泌尿器がん患者の体液中から得られるエクソソーム中のマイクロ RNA と生存・各種臨床パラメータとの関連の検討を予定しております。健常人から得られるエクソソーム中のマイクロ RNA との違いを比較検討するため、当院泌尿器科で良性疾患（尿路結石症、前立腺肥大症等）の治療目的の患者体液から得られるエクソソーム中のマイクロ RNA 解析も予定しております。更に、患者様から得られる試料や匿名化された診療情報は、機械学習（Machine Learning）を用いるがん診断・予後予測因子の解析にも利用を予定しております。本研究は多施設共同研究であり、エクソソーム中のマイクロ RNA は Craif 株式会社（〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-14 NEOS ビル 3F、〒464-8601 愛知県名古屋市千種区不老町 1 NIC8F 803、〒464-0858 愛知県名古屋市千種区千種 2-2 2-8、小野瀬隆一（代表取締役）、市川裕樹（最高技術責任者）、ホームページ <https://craif.com>）と共同で解析が行われます。

5 協力をお願いする内容

本研究は体液中のエクソソームに含まれるマイクロ RNA を用いる臨床研究であります。患者様への身体的な不利益や危険性は伴わないと思われまます。治療開始前後によるエクソソーム中のマイクロ RNA 変化の解析により、がん診断や治療効果のマーカーとなることが期待され、解析の意義が実証されれば、今後同様の他の患者様にとっては、有益となると考えられます。しかし研究の結果が、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の協力者の利益になるとは限りません。

得られる試料は Craif 株式会社（〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-14 NEOS ビル 3F、〒464-8601 愛知県名古屋市千種区不老町 1 NIC8F 803、〒464-0858 愛知県名古屋市千種区千種 2-2 2-8、小野瀬隆一（代表取締役）、市川裕樹（最高技術責任者）、ホームページ <https://craif.com>）に送付され、専用の抽出装置を用いてエクソソーム中のマイクロ RNA 抽出を行い、分析に利用されます。匿名化された診療記録・血液検査や画像データも Craif 株式会社に送付され、同社で機械学習を用いるがん診断・予後予測因子の解析に利用されます。匿名化された診療記録には、「課題番号 20180015：次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」・「20190111：次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約 1 万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究」で得られる網羅的遺伝子解析結果が 2 次利用で含まれます。さらに、「課題番号 20190006：腎尿路がんのがん免疫環境とゲノム不安定性の前向き調査研究」で Craif 社に送付されたがん免疫環境・ゲノム不安定性の匿名化された解析データも、匿名化された診療記録・血液検査や画像データと共に、包括的ながん診断・予後予測因子の解析に利用されます。併せて、Craif 株式会社から、同社が保有する泌尿器科疾患を有さない健常者のエクソソーム中のマイクロ RNA データがコントロールデータとして提供され解析に利用されます。

最終的に、これら解析データは個人を特定しうる情報（院内の患者番号、氏名、生年月日、住所、電話番号など）を全て削除した上で、承認された研究者のみ閲覧できるように配慮した科学技術振興機構（JST）内に設置され、日本の生命科学分野のデータを統合・共有するためのプラットフォーム：バイオサイエンスデータベースセンター（National Bioscience Database Center、NBDC）に登録を予定しております。

6 本研究の実施期間

研究機関の長からの実施許可された日～2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・病理組織は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・病理組織を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また試料や診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 田中伸之
電話 03-5363-3825

以上