

尿路上皮がんの治療のため、当院に入院・通院された患者さんの
診療情報・手術組織を用いた医学系研究(手術摘除が施行された尿
路上皮癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究)
に対するご協力をお願い

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

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診療情報・手術組織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 1990 年 1 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院泌尿器科にて尿路上皮がんの診断で通院し、手術を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20180355

研究課題名 手術摘除が施行された尿路上皮癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

尿路上皮がん(いわゆる膀胱・腎盂尿管がん)の治療は、切除を基本とした外科的治療が標準として行われます。しかし術後に再発する症例も多く、再発後の有効な治療手段の確立が依然求められております。当教室においては、尿路上皮がんに対する治療成績の向上のために、尿路上皮がんの悪性化に関与する因子や薬剤治療耐性機構の研究を進めています。今までの検討から、治療抵抗性の要因として、がん細胞における生存シグナルの変化や、幹細胞性マーカー、血管新生などのがん組織の栄養状態の調節機構の関与しているのではないかと考えております。今回我々は、手術時の摘出標本のうち、病理診断に使用しなかった残余組織を使用し、薬剤耐性因子・幹細胞性マーカー・血管新生関連マーカー・免疫チェックポイントマーカーや関連する調節因子の発現、マイクロサテライト不安定性の有無と予後等を検討しようと考えております。マイクロサテライト不安定性とは、細胞が分裂する際に起こる、DNA の配列ミス修復する機能が低下している状態を指し、残余組織から得られる DNA を用いて検査が行われます。

5 協力をお願いする内容

1990 年 1 月-2019 年 3 月までの間に慶應義塾大学病院で尿路上皮がんの診断の下、腫瘍摘除術が施行された患者様の尿路上皮がん診断後の残余組織を用いて、これらの分子の尿路上皮がんでの発現状況と治療成績の関連を調べようと考えております。また得られる組織から組織マイクロアレイ (Tissue Microarray、複数の患者様からの組織を 1 枚のスライドに配置し、がんの診断、治療に関連した新しい分子マーカー等の潜在的なターゲットの迅速な検証を可能にする手法)の作成し研究への利用を予定しております。試料を利用する免疫染色の一部業務は、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野 (鈴木穰研究室、〒277-8562 千葉県柏市柏の葉 5-1-5 東京大学柏キャンパス) に委託を予定します。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。手術から得られた残余組織を用いて行うので、新たな身体的御負担もありません。また患者様の試料やデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から申し出ていただいた場合には試料やデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、本研究責任者までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

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～2027 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・手術組織は、個人情報をすべて削除し、第三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・手術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。

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