

腎尿路がん診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・ 診療情報を用いた医学系研究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 04 月から、慶應義塾大学病院泌尿器科において腎尿路がん(腎がん・腎盂尿管がん・膀胱がん)の診断された患者様で、研究課題名：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（承認番号：20190006）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 20190006

研究課題名 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

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

国立がん研究センター 研究所腫瘍免疫研究分野/先端医療開発センター免疫 TR 分野

4 本研究の意義、目的、方法

腎尿路がんの治療は、切除を基本とした外科的治療が標準ですが、再発する症例も多く、術後再

発の正確な予測と効果的な治療法の確立が求められております。当教室では、腎尿路がんに対する治療成績の向上のために、腎尿路がんの悪化や治療薬剤の耐性に関与する原因の研究を進めています。本研究の目的は、慶應義塾大学病院泌尿器科において腎尿路がんが診断され、手術治療が予定されている患者様の、手術検体や病理診断後に残った組織を用いて、腎尿路がんの悪化や治療薬剤の耐性に関与する免疫関連因子、血管やリンパ管形成に関与する因子、がん細胞に特異的な分子の発現、ゲノム不安定性の有無を検討する事にあります。本研究においてゲノム不安定性とは、① 遺伝子変異：遺伝子を構成する DNA の配列異常、② エピゲノム異常：遺伝子の配列異常に因らない遺伝子発現の調節の異常、③ 遺伝子（マイクロサテライト）不安定性：細胞が分裂する際に起こる、DNA の配列ミスを修復する機能が低下している状態を指し、手術残余組織から得られる DNA や RNA を用いて研究が行われます。本研究は国立がん研究センター 研究所腫瘍免疫研究分野/先端医療開発センター免疫 TR 分野との共同研究を予定しております。慶應義塾大学病院泌尿器科はデータの集積・解析を担当し、国立がん研究センター研究所腫瘍免疫研究分野/先端医療開発センター免疫 TR 分野はデータの解析を担当します。そのため、慶應義塾大学病院泌尿器科で集積されたゲノム不安定性データは、国立がん研究センター研究所腫瘍免疫研究分野/先端医療開発センター免疫 TR 分野へ送付され、同施設では慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室と共同で解析を行います。

5 協力をお願いする内容

日常診療で得られた既存診療情報（年齢・身体所見・喫煙歴・既往歴・家族歴・職歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・血液生化学所見・病理組織学的診断結果等）及び病理診断部或いは腫瘍センター内に保存されている病理組織診断後の手術残余検体を試料として使用させていただきます。また、手術時の摘出腫瘍が豊富に存在し、病理診断の精密性に影響が無いと判断される場合には、病理診断前の組織を一部研究用に頂きます。研究期間中は通常診療以外でも適宜研究分担者により診療記録・画像情報が閲覧される可能性があります。匿名化された解析データは、Craif 株式会社（〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-14 NEOS ビル 3F、〒464-0814 愛知県名古屋市千種区不老町インキュベーション施設 205 号、〒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、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。また本研究では、匿名化された組織も同社に送付し、ゲノム不安定性解析の一部を委託する予定です。さらに匿名化された解析データは、国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野/先端医療開発センター 免疫 TR 分野にも送付し、ゲノム不安定性解析を予定しております。また、次世代シーケンス・マイクロアレイデータは、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公共データベースに登録する可能性があります。現在は科学技術振興機構（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