

腎泌尿器外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報および手術で得られた病理検体におけるゲノムデータおよびトランスクリプトームデータを使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌の病期進行を予測する遺伝子変異・遺伝子発現プロファイルの探索

《研究機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・腎泌尿器外科 講師 佐野剛視

《研究の概要》

筋層非浸潤膀胱癌（NMIBC）は、腫瘍が上皮に限局しているか、腫瘍の浸潤が上皮結合組織にとどまっているもので、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）により治癒させることができます。一方、筋層浸潤癌（MIBC）は、腫瘍が筋層に浸潤しているもので、膀胱全摘除術が標準治療になります。また、手術による制癌効果を高める目的で、手術の前後に抗癌剤の投与することがあります。NMIBCであっても、進展リスクが高い症例や再発を制御できない症例には、膀胱全摘除術の適用が考慮されます。

膀胱全摘除術は侵襲が大きく、尿路変向による生活の質の低下を伴う手術であるため、慎重な適応判断が求められる一方、NMIBCに対する膀胱全摘除術の病理診断において、MIBCにアップステージしており、術後再発や癌死に至ることがしばしばあります。

このように、NMIBCに対する膀胱全摘除術の適応判断は大変重要かつ困難ですが、従来判断材料とされてきた、腫瘍の大きさ・個数、腫瘍グレード、尿管浸潤・CIS 併発の有無などでは、膀胱全摘除術におけるアップステージを高い精度で予測することができないことが分かっています。近年、癌組織が有している遺伝子変異や遺伝子発現のプロファイルが、NMIBC から MIBC への進展を予測するマーカーとして有用である可能性が示されています。

《研究の目的》

本研究の目的は、NMIBC に対して膀胱全摘除術を行った症例について、TURBT によって得られた組織検体を用いて全エクソームシーケンスと網羅的 RNA シーケンスを行い、膀胱全摘除術施行時の病理診断において筋層浸潤膀胱癌（MIBC）への病期進行を認めた症例と認めなかった症例を比較検討し、NMIBC の病期進行に関連する遺伝子変異・遺伝子発現プロファイルを見出すこと、および膀胱全摘除術を適用すべき NMIBC を選択するマーカーを同定することです。

《研究期間》

この研究は、研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月まで行われます。

《研究の方法》

・ 2011 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月末日までの間に、リンパ節転移のない NMIBC に対して膀

膀胱全摘除術を受けた方が対象となります。

- ・ 対象となる方の電子カルテ上の診療情報から、以下の項目を集めさせていただきます。
 - ◇ 性別、年齢、身長、体重、臨床診断名、臨床病期、パフォーマンス・ステータス、喫煙歴、尿路上皮癌の病歴、併存症、膀胱癌の治療歴（過去に受けた膀胱癌に対するTURBTおよびBCG膀胱注入療法の有無、病理診断名）、上部尿路癌の治療歴（過去に受けた上部尿路癌に対する治療の有無、病理診断名、血液所見（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、好中球数、リンパ球数、アルブミン、総タンパク、血清クレアチニン、CRP）、TURBTとRCの病理学的所見（組織型、腫瘍グレード、組織深達度、脈管浸潤・CIS併存・リンパ節転移の有無、尿道浸潤・尿管浸潤・断端陽性の有無）、膀胱全摘除術の施行年月日・尿路変向の術式、合併症の種類とグレード、術前後の補助化学療法施行の有無、尿路内無再発生存期間、尿路外無再発生存期間、癌特異的生存期間、全生存期間
 - ◇ また、TURBTで得られた膀胱癌組織に対する病理検査の残余検体からDNAとRNAを抽出し、全エクソームシーケンスおよび網羅的RNAシーケンスを行います。
- ・ 本学における本研究責任者：
 - ◇ 佐野 剛視 関西医科大学附属病院腎泌尿器外科・講師
- ・ 本学における情報の管理責任者：
 - ◇ 佐野 剛視 関西医科大学附属病院腎泌尿器外科・講師
- ・ 情報の匿名化の方法：匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）
- ・ 情報の提供に関する記録・保管：本研究で行われる他機関からの情報の受取りについては、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する。
- ・ 共同研究機関：
 - 関西医科大学総合医療センター腎泌尿器外科 准教授 三島 崇生
 - 関西医科大学香里病院腎泌尿器外科 助教 川西 誠
 - 京都大学医学部附属病院泌尿器科 教授 小林 恭
- ・ 試料・情報の提供のみを行う機関：
 - 医仁会武田総合病院泌尿器科 部長 今村 正明
 - 大阪公立大学医学部附属病院泌尿器科 講師 加藤 実
 - 香川大学医学部附属病院泌尿器科 准教授 田岡 利宜也
 - 国立がん研究センター 中央病院泌尿器科 科長 松井 喜之
 - 筑波大学附属病院泌尿器科 講師 河原 貴史
 - 東京慈恵会医科大学附属病院泌尿器科 助教 福岡屋 航
 - 東京慈恵会医科大学附属柏病院泌尿器科 准教授 三木 淳
 - 富山大学附属病院泌尿器科 准教授 西山 直隆
 - 原三信病院泌尿器科 部長 志賀 健一郎
 - 兵庫医科大学病院泌尿器科 准教授 齊藤 亮一
 - 北海道大学病院泌尿器科 教授 安部 崇重
 - 宮崎大学医学部附属病院泌尿器科 准教授 澤田 篤郎

この研究は、本学と上記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っており

ます。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》
研究許可日

《費用負担について》
この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

《利益および不利益》
この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

《個人情報の保護》
研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「特定の個人を識別することができないよう加工された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

《研究に関する情報開示について》
ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

《研究資金および利益相反について》
この研究に関する経費は、関西医科大学附属病院腎泌尿器外科および京都大学医学研究科泌尿器科の研究助成金を用います。この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

《研究成果の公表》
この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》
関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 担当医師 講師 佐野 剛視

大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101（代表） FAX 075-751-3740
E-mail sano.tks@kmu.ac.jp