

本院で泌尿器癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成11年4月から令和2年12月まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

泌尿器癌^{*1}の分子病理学的研究^{*2}

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成11年（1999年）4月～令和2年（2020年）12月に当院で腎癌、移行上皮癌（腎盂癌・尿管癌・膀胱癌）、前立腺癌に対し摘出手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖のコントロールが働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。腎癌は、早期には手術によって治療されますが、より進行した段階では分子標的薬（癌細胞の表面にあるタンパク質や遺伝子をターゲットとして攻撃する薬）や免疫チェックポイント阻害剤（癌細胞によって抑えられていた免疫機能を活性化させて癌細胞を攻撃する薬）による治療を行います。腎盂癌や尿管癌、膀胱癌といった移行上皮癌においても、より進行した段階では免疫チェックポイント阻害剤による治療を行います。しかし効果は低く薬で治すことが難しいのが現状です。前立腺癌においては、ホルモン療法（男性ホルモンの分泌や働きを抑えることによって前立腺癌細胞の増殖を抑制する治療法）の効果は高いことが知られておりますが、ホルモン療法が効かなくなる状態となることがあり（去勢抵抗性^{きよせいきょうたいせい}といいます）、その状態になると有効な薬がないのが現状です。昔の抗癌剤は癌細胞だけでなく、正常細胞にも毒性が強いため強い副作用がありましたが、最近の抗癌剤は、癌細胞のみに存在する異常遺伝子が作り出す蛋白質を標的にしており、癌細胞だけを狙い撃ちに出来るようになってきました。逆に、新しいタイプの抗癌剤の効果を高めるためには、患者さんの癌細胞の異常を認める遺伝子が何かがわかっていなければなりません。特定の遺伝子異常をもつ癌に対して特異的に効果が期待できる抗癌剤は、その遺伝子異常を持っている癌には効きますが、もたない癌には効果が余り期待でき

*1: 腎癌、移行上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）、前立腺癌
*2: 臓器・細胞を通じて分子構造、遺伝子構造の異常にまで掘り下げて行う研究

ません。ですから、患者さんから手術時に摘出された癌組織の遺伝子異常を詳しく調べることで、どのような抗癌剤が有効かを予測できると考えられます。医療の現場では、既に特定の癌（例えば乳癌や肺癌）において、特定の遺伝子異常を検査することが、抗癌剤を投与するかどうかを決める有力な診断手段となっています。しかし、残念ながら泌尿器癌ではそのような分子標的はありますが未だ少なく、薬で癌が治癒するレベルには達していません。

本研究では、泌尿器癌の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、遺伝子異常を徹底的に調べること（具体的にいうと DNA、RNA、蛋白質を実験機器を使って調べて、遺伝子の変異の有無や量的異常について調べて異常を認める遺伝子を明らかにします）で、将来泌尿器癌の患者さんにはどのような既存の治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい異常を認める遺伝子が発見できれば、それを攻撃する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

研究期間：令和 3 年（2021 年）1 月 18 日～令和 8 年（2026 年）1 月 31 日

ただし、本研究の総研究期間は令和 9 年（2027 年）12 月 31 日までを予定しています。

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に泌尿器癌の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（年齢・性別といった背景、治療効果、副作用の有無、生存期間）も調べさせていただきます。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間

を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

当教室での研究であり、単施設研究のため外部への試料・情報の提供はございません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金（大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の基盤研究経費、学長裁量経費、全学研究推進機構プロジェクト研究経費、特別教育研究経費、科学研究費補助金（現在申請中））を用いて行いますので患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 准教授	秦 聡孝
研究分担者	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 講師	安藤 忠助
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 助教	澁谷 忠正
	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 助教	羽田 真郎
	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 助教	甲斐 友喜
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 助教	佐藤 竜太
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 助教	溝口 晋輔

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

研究責任者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 准教授

秦 聡孝（しん としたか）