

筋浸潤性膀胱癌を対象とした遺伝子変異の観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは、神戸大学医学部附属病院ならびに国際がん医療・研究センターにて、経尿道的膀胱腫瘍切除術(Transurethral Resection of Bladder Tumor, TUR-Bt)が施行され、膀胱癌と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

膀胱癌は泌尿器科領域では前立腺がんについて多い尿路上皮癌と言われる種類の悪性腫瘍です。近年、膀胱がんにおいても腫瘍細胞に発現している特徴的な遺伝子変異によって、幾つかの種類(分子サブタイプ)に分類できることが分かってきました。これらの分類では、治療の効果に相違があることが報告されており分子サブタイプの鍵となる遺伝子変異に基づいた治療戦略の構築が今後の治療成績向上につながると考えられます。

一方で、わが国におけるこれらの膀胱がん腫瘍遺伝子の変異に関しては詳細な報告に乏しく、化学療法の治療効果や手術による根治性なども明らかになっていません。膀胱癌は時間的・空間的な再発を繰り返すために治療方針は TUR-Bt、薬物の膀胱注入、化学療法、膀胱切除術と様々な選択肢が状況に応じて選択されますが、今後の治療方針確立のためには腫瘍に存在する遺伝子変異と、治療効果や予後との相関に関してより詳細な情報を集める必要があります。

そのため、私たちは神戸大学医学部附属病院にて TUR-Bt が施行され筋浸潤性膀胱癌と診断され、TUR-Bt または手術検体が保存されている患者さんを対象として、どのような遺伝子変異があるかを調べ、治療効果等の臨床情報との関係を調べる研究を行う事としました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者基本情報: 年齢、性別、診断名、診断年月日、ECOG Performance Status (PS)
- ・血液検査(血算・血液像・LDH・BUN・CRE・eGFR・CRP)、尿検査、CT・MRI 画像所見、病理組織診断
- ・治療内容(TUR-Bt、術前・術後化学療法の詳細、手術の術式)
- ・受診日、再発の有無と再発日、最終受診日と予後(あれば)

5. 研究機関

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究代表者: 松岡 広 機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター (研究責任者: 山口 雷蔵 機関長の氏名: 味木

徹夫)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。病理組織は郵送して提供します。

神戸大学医学部附属病院へ提供された病理組織標本は、委託解析機関である株式会社 理研ジェネシスへ送られます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 バイオリソース研究・開発推進学分野
(研究代表者: 松岡 広)

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターで厳重に保管させていただきます。(保管期間は試料は 5 年、情報は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる試料や情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望さ

れたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター 担当者: 宮田 吉晴

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)