

尿路・男性生殖器腫瘍における治療関連因子探索のための臨床病理学的解析

1. 臨床研究について

九州がんセンターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理では、現在尿路・男性生殖器腫瘍の患者さんを対象として、腫瘍発生に関与する遺伝子学的研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は2029年6月10日までです。

2. 研究の目的や意義について

尿路・男性生殖器腫瘍とは、腎臓、副腎、腎盂、尿管、膀胱、尿道といった尿路臓器、前立腺、精巣、陰茎といった男性生殖器臓器にできる腫瘍のことです。

これらの腫瘍の多くは、手術による摘出術により切除され、完治する一方、切除だけでは完治できない腫瘍もあります。その場合には、抗癌剤による全身化学療法、放射線療法、免疫療法といった治療法が用いられますが、効果の乏しい場合もあります。近年、体内の特定の物質をターゲットとして働く薬剤が数多く開発され、一部の腫瘍の治療に功を奏していますが、尿路・男性生殖器腫瘍のなかでも、まだ標的となる分子を決定するのに必要な情報がないため、治療薬の開発には至っていません。

本研究では、腫瘍に存在する分子の種類を解明し、それらがどのような働きをしているかを調べることで、治療に結びつけることを目標としています。

3. 研究の対象者について

1971年7月30日より研究許可日までに登録された尿路・男性生殖器腫瘍症例を対象として研究を行います。患者さんが対象者となることを希望しない場合は、対象となる症例から除外して研究を行います。

臨床検体（パラフィン包埋標本および凍結標本）計4590例、凍結860例

腎臓腫瘍1000例（凍結220例）、副腎腫瘍110例（凍結0例）、腎盂尿管癌550例（凍結110例）、膀胱癌690例（凍結90例）、尿道癌110例（凍結40例）、前立腺癌1720例（凍結330例）、精巣癌350例（凍結60例）、陰茎癌60例（凍結10例）

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

治療薬に対する効果の予測のため、対象となるタンパクとそれに関連したタンパク、また、それらの遺伝子の解析を行います。また、必要であれば生きた腫瘍細胞を使った実験も行います。解析した結果と臨床的な情報（病歴、画像情報（エコー、レントゲン、CT、MRIの所見）、採血結果（手術前の白血球数とその分画、C反応蛋白値、血沈値））を統計学的に比較し、どのタンパクや遺伝子が治療標的と

して有用か、特定します。

[取得する情報]

試料：ホルマリン固定されたパラフィン標本
情報：患者の臨床経過、検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者のパラフィン標本や診療情報についても、直接または郵送、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。郵送する場合はセキュリティ便を利用し、メールの場合は本学のファイル共有システム（proself）を利用します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州がんセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州がんセンター 病理診断科 田口 健一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織や診療情報を共同研究機関へ郵送、メールする際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、

5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費・講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費・講座寄附金のみであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

九州がんセンターの研究者の利益相反については、当院の倫理委員会に申告し、審査され管理されております。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表も行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機

関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院病理診断科 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 教授 小田 義直	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学 教授 江藤 正俊 九州大学病院病理診断科病理部 准教授 岩崎 健 九州大学病院病理診断科病理部 助教 成富 文哉 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学 大学院生 福地 源司郎 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 宮本 拓海	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①製鉄記念八幡病院病理診断科 部長 下釜 達朗 (院長 柳田 太平)	①②③④⑤ ⑥⑦⑧⑨⑩ ⑪⑫⑬ →試料・情報 の提供
	②九州がんセンター病理診断科 部長 田口 健一 (院長 森田 勝)	
	③福岡赤十字病院病理診断科 部長 兼 検査副部長 西山 憲一 (院長 中房 祐司)	
	④北九州市立医療センター病理診断科 部長 田宮 貞史 (院長 中野 徹)	
	⑤JCHO 九州病院病理診断科 部長 本下 潤一 (院長 内山 明彦)	
	⑥松山赤十字病院病理診断科 部長 大城 由美 (院長 西崎 隆)	
	⑦九州中央病院病理診断科 部長 伏見 文良 (院長 前原 喜彦)	
	⑧小倉記念病院病理診断科 部長 木下 伊寿美 (院長 腰地 孝昭)	
	⑨大分赤十字病院病理診断科 検査部医師 山元 範昭 (院長 福澤 謙吾)	
	⑩浜の町病院 病理診断科 部長 米田 玲子 (院長 谷口 修一)	
	⑪別府医療センター 病理診断科 医員 中園 裕一 (院長 末永 康夫)	
	⑫大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学 教授 孝橋 賢一 (研究科長 鶴田 大輔)	
	⑬大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学 准教授 大江 知里 (研究科長 鶴田 大輔)	

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府形態機能病理学 大学院生 宮本 拓海 連絡先：〔TEL〕 092-642-6061 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス： miyamoto.takumi.911@s.kyushu-u.ac.jp 担当者：九州がんセンター／病理診断科 田口 健一 連絡先：〔TEL〕 092-541-3231 〔FAX〕 092-551-4585
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史