

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	患者HLAおよびHLA受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討			
2. 対象患者	この研究では、2016年8月1日(泌尿器癌に対して免疫療法が使えるようになった日)から2024年3月31日までに泌尿器癌(腎細胞癌、膀胱癌、前立腺癌)と診断され、弘前大学医学部附属病院泌尿科及び研究参加施設で免疫療法にて治療されている患者さんを対象に、臨床データを集積します。 【対象となる患者さん】 以下の期間に臨床および病理学的に腎細胞癌、尿路上皮癌、前立腺癌と診断され治療を受けた患者さんのうち、別研究(*下記)で血液及び腫瘍が採取され、文書で検体の二次利用の同意を得られている方。ただし、検体の将来的な研究における二次利用を拒否された方は除く。研究全体で約300人程度、弘前大学医学部附属病院は60例程度を予定しています。			
3. 対象となる期間	2016年8月1日 ~ 2024年3月31日			
4. 実施診療科等	泌尿器科			
5. 研究責任者	氏名	畠山真吾	所属	先進血液浄化療法学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	この研究の代表施設は秋田大学医学部付属病院(成田伸太郎)です。その他共同研究施設は、金沢大学(細道一善)、岩手医科大学泌尿器科(加藤廉平)、山形大学医学部泌尿器科(内藤整)です。			
7. 研究の意義	2人に1人が悪性腫瘍に罹患するといわれる現在、泌尿器癌(前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌)の患者さんの増加は著しいものです。医学の進歩によって多くの患者さんが新規治療効果の恩恵を受けていますが、治療効果は患者さんによって異なり、複雑な病態の解明や多くの新規治療薬の登場により疾患診療・治療の個別化が進んでいます。よって個々の患者さんの状態・治療反応・副作用・予後を予測するためのツールの同定が必要です。特に、がんに対する免疫療法は、よく効く方もおりますが、無効な患者さんもおります。そのため、最適な治療を行うため、過去に治療を行われた患者さんのデータを集積し、解析することにより、よりよい治療を行うことができます。			
8. 研究の目的	最近の報告で、患者さんの持つHLAという免疫に関連する白血球の型やHLAと関連するHLA受容体の型、および腫瘍自体のHLAが悪性腫瘍の患者さんの治療の効果や予後に関連するという報告がなされました。本研究では当院で治療を行う泌尿器癌(腎細胞癌、膀胱癌、前立腺癌)の治療効果、副作用および予後を予測する因子として患者さん及び腫瘍のHLAやHLA受容体の多様性が関連かどうかを検討することを目的とします。通常の診療で得られた対象患者さんのデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	他研究*で集められた患者さんの血液から血球DNAを抽出し、HLA遺伝子を調べます。また研究が進んだ場合、金沢大学で次世代シーケンサーを用いてHLAのディープシーケンスを行います。遺伝子解析結果は、過去のカルテに記載された臨床情報を参照して泌尿器癌との関連について検討します。 【利用するカルテ情報】 生年月日、年齢、身長、体重、元気状態、採血、痛みやアンケート調査、虚弱性、家族歴、既往歴、排便状態、睡眠状態、病気の進行度、レントゲン、CTやMRIなどの所見、抽出標本の所見、腫瘍マーカー、治療内容、治療実施日、治療効果、副作用、予後等です。 この研究を行う期間は、この研究が承認されてから西暦2024年3月31日までの予定です。 *他研究 2018-062「腎・泌尿器疾患に対する治療効果と治療後の状態・予後についての臨床研究」、2015-214「泌尿器腫瘍の治療反応と進展予知を目的とした遺伝子解析研究」  遺伝子情報開示や偶発的所見への対応 本研究において取得したHLAや腫瘍関連遺伝子の情報は、その人の健康状態等を評価するための情報としてはまだ研究段階であり、異常が見つかったから何か病気がある、病気になるというものではありません。そのため、これら情報を開示することにより精神的負担を与え誤解を招くおそれがあることから、遺伝情報の開示には原則応じません。しかし、偶発的に得られた所見が臨床的に大きな意義がある場合や将来の研究でわかった遺伝情報が患者や医学に重大な影響を及ぼす場合に限り、倫理委員会の審査を経て、資料提供者の希望を確認した上で報告することがあります。			
10. 個人情報の保護	この研究では、個人情報は厳重に保護・管理します。患者さんの情報(住所・氏名・生年月日等)は削り、すべて記号を用いて扱います。記号化に関する記録は、秋田大学と弘前大学大学院医学研究科にて厳重に管理保管し、患者様のプライバシーが外部に漏れることはありません。この研究の成果は患者様のプライバシーを保ちながら、学会での発表や学術誌・データベースなどで公開されることがあります。対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、秋田大学医学部附属病院で集積しデータベース化した後、データ解析されます。得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報が公表されることはありません。 なお、この研究は、研究代表者の所属機関である秋田大学医学部附属病院および本学の倫理委員会で審査を受け、この研究の遂行には科学的な価値が十分にあり、研究方法が医学的に適切で、患者様の人権が守られていることが確認されて承認されたものです。			
11. 利益相反に関する状況	この研究の研究費用は公的研究費(科学研究費等)を用いて行われます。			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 泌尿器科 (月~金:9:00-17:00)			
	電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092