

研究課題名	上部尿路上皮がんにおける分子サブタイピングの臨床的有用性を評価する前向き臨床研究
研究期間	実施許可日 ～ 2029 年 6 月 30 日
研究の対象	2024 年 4 月から 2027 年 3 月の間に、広島大学病院泌尿器科で腎盂尿管癌の診断で腎尿管全摘除術を施行され、尿路上皮癌の組織診断が確定した患者さん
研究の目的・方法	上部尿路上皮がん（腎盂尿管がん）は全尿路上皮がんの 5-10%にみられます。組織型は膀胱がんと同じく尿路上皮がんですが、膀胱がんと比べて診断時の進行がんの割合が多いなど異なる臨床的特徴を有しています。また、分子レベルで見ても、膀胱がんと上部尿路上皮がんとは傾向が異なっていることが知られています。本研究では本邦における上部尿路上皮がんの遺伝子プロファイルを広く解析し、得られた結果から将来の個別化医療に応用できうる新規バイオマーカーの探索を目的としています。
研究に用いる試料・情報の種類	本研究は、手術で摘出された腫瘍検体および血液を試料として DNA を解析、上部尿路上皮がんの特異的な遺伝子変異の同定を試みます。得られた結果と診療録（カルテ）から得られる情報（画像検査所見や診断治療の際に採取した組織の病理組織診結果、治療後の経過情報）との関連性を解析します。研究のために取得した試料・情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。
外部への試料・情報の提供	本学で検体から DNA を抽出した後、株式会社理研ジェネシスに郵送で提供します。 株式会社理研ジェネシスで得られた遺伝子解析結果はシスメックス株式会社へデータとして媒体を介して発送します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2024 年 2 月 21 日）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにした上で、解析に使用、また他機関へ提供します。個人情報と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者 広島大学病院泌尿器科 教授 日向信之

	<p>研究機関の長：田中 純子</p> <p>共同研究機関 シスメックス株式会社 MR 事業本部 部長 大東正幸</p> <p>業務委託先 株式会社理研ジェネシス</p> <p>委託業務の内容 全エクソンシーケンス(WES)、全ゲノムシーケンス(WGS)、ターゲットシーケンス、定量 PCR の測定</p>
<p>その他</p>	<p>本研究はシスメックス株式会社と契約を締結して、資金提供を受けて実施しますが、本研究の計画や実施、結果の解釈に影響を与えることはありません。なお利害の衝突については広島大学臨床研究利益相反管理委員会で審査を受けています。</p> <p>また、本研究で用いた検体・データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） <a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a> へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 泌尿器科 担当者：後藤景介</p>

	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5242
--	--