

## 研究計画「泌尿器疾患の臨床指標・治療成績・予後に関する包括的調査」 について

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 泌尿器科  
高橋さゆり

平素より私ども泌尿器科の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。

皆様の多大なるご理解のもと、私どもは泌尿器科疾患の研究を行っております。このたび泌尿器科疾患の研究をさらに発展させるため、標記の研究を進めることにいたしました。

この研究では、当院の泌尿器科を受診した患者様の診療情報を本研究に使わせていただきたいと考えておりますため、以下に概要をお知らせします。

この研究へのご質問がある方や研究に診療情報が使用されることを希望されない場合には、下記のお問合せ先にお申し出ください。その場合でも、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

東京大学医科学研究所附属病院泌尿器科では、エビデンスに基づいて、泌尿器科疾患の検査、治療を幅広く行っております。患者様の診療上で得られた各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、本研究では、泌尿器科を受診された患者様の診療録に記録されている情報を解析し、治療成績や予後の観点から疾病発症のリスク因子の同定、検査・治療手技の有効性・安全性（短期予後、偶発症など）、アンケートの有用性、経過（長期予後、生存・死亡、癌の再発）などを評価することで、医学の発展に貢献したいと考えています。

### ■研究の対象となる方

2020年7月の東京大学医科学研究所泌尿器科の開設以降に当科を受診された患者様。

### ■研究に用いる情報の種類

診療情報：年齢、性別、症状、採血結果、画像結果、生理学的検査、アンケート、病理結果、手術過程など

これらの情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究は東京大学医科学研究所内において行われます。

## ■研究期間

2022年XX月XX日（所長許可日）～2027年3月31日

## ■個人情報の保護

診療情報を使用させていただく際は、患者様の個人情報を排除し、代わりに研究用 ID のみをつけて研究に使用します。個人を識別する情報と研究用 ID を記した対応表は個人情報保護管理者が厳重に管理します。

研究成果を医学の発展のために学会発表や学術論文などにより発表させていただくことがありました際にも個人が特定されない形で行います。

## ■研究参加による利益・不利益

利益・・本研究にご協力いただくことで患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、医学の発展につながることを期待できます。

不利益・・診療情報のみを用いるため、ご負担をおかけすることはありません。

## ■研究参加の辞退について

本研究に診療情報が用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者様の診療情報を本研究の対象から取り除きます。辞退のお申し出により、不利益が患者様に生じることはありませんのでご安心ください。ただし、辞退のご連絡を受けた時にすでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

## ■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はありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

本研究は、本研究所の倫理審査委員会の承認及び所長の許可を得ていることを申し添えます。

問い合わせ窓口：

東京大学医科学研究所附属病院泌尿器科

高橋さゆり

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話 03-3443-8111（直通） 03-6409-2375

## 当院にて泌尿器腫瘍でご加療中の方へ

資料 2

当院では腎癌、腎盂尿管癌、膀胱癌、精巣癌、副腎腫瘍をはじめとする泌尿器腫瘍を対象に、網羅的に遺伝子異常の解析を行っております。これを通じて、泌尿器腫瘍の原因となる遺伝子異常を明らかにし、泌尿器腫瘍の診療の発展に貢献することを目指しています。この研究は以下のように、当教室を中心とした多施設共同研究として行います。

### 【研究課題】

全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定 G3511-(16)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 泌尿器科  
研究責任者 東京大学医学部附属病院 泌尿器科講師 佐藤悠佑  
担当業務 資料（試料）等を収集・データ収集 匿名化 データ解析

### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関 東京大学医学部附属病院病理部  
研究責任者 東京大学医学部附属病院病理部 教授 牛久哲男  
担当業務 資料（試料）等を収集

### 【共同研究機関】

研究機関 京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座  
研究責任者 京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 教授 小川誠司  
担当業務 遺伝子解析・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター  
研究責任者 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 教授 井元清哉  
担当業務 データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター  
研究責任者 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター 特任教授 宮野悟  
担当業務 データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 国立がん研究センター研究所  
研究責任者 国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 分野長 鈴木啓道  
同 分子腫瘍学分野 分野長 片岡圭亮  
同 腫瘍免疫研究分野 分野長 西川博嘉、主任研究員 渡邊 慶介  
同 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平  
同 がん進展研究分野 分野長 吉田健一  
同 細胞情報学分野 分野長 高坂真路  
担当業務 データ解析

【共同研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座  
研究責任者 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座 特任教授 垣見和宏  
担当業務 データ解析

【共同研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関 DNA チップ研究所  
研究責任者 DNA チップ研究所 社長 的場亮  
担当業務 データ解析

【共同研究機関】

研究機関 東京大学医科学研究所附属病院 泌尿器科  
研究責任者 東京大学医科学研究所附属病院 泌尿器科 診療科長 高橋さゆり  
担当業務 資料（試料）等を収集

【共同研究機関】

研究機関 同愛記念病院 泌尿器科  
研究責任者 同愛記念病院 泌尿器科 部長 西松寛明  
担当業務 資料（試料）等を収集

【共同研究機関】

研究機関 国立国際医療研究センター 泌尿器科  
研究責任者 国立国際医療研究センター 泌尿器科 診療科長 宮寄英世  
担当業務 資料（試料）等を収集

【共同研究機関】

研究機関 虎の門病院 泌尿器科  
研究責任者 虎の門病院 泌尿器科 部長 浦上慎司  
担当業務 資料（試料）等を収集

【共同研究機関】

研究機関 三井記念病院 泌尿器科  
研究責任者 三井記念病院 泌尿器科 部長 榎本裕  
担当業務 資料（試料）等を収集

【共同研究機関】

研究機関 青梅市立総合病院 泌尿器科  
研究責任者 青梅市立総合病院 泌尿器科 部長 村田高史  
担当業務 資料（試料）等を収集

【共同研究機関】

研究機関 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム病理学分野  
研究責任者 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム病理学分野 教授 石川俊平  
担当業務 遺伝子解析・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 秋田大学大学院医学系研究科器官病態学講座  
研究責任者 秋田大学大学院医学系研究科器官病態学講座 准教授 前田大地  
担当業務 データ解析

【共同研究機関】

研究機関 大阪大学免疫学フロンティアセンター 実験免疫学講座  
研究責任者 大阪大学免疫学フロンティアセンター 実験免疫学講座 教授 坂口志文  
担当業務 データ解析

【共同研究機関】

研究機関 名古屋医療センター臨床研究センター高度診断研究部  
研究責任者 名古屋医療センター臨床研究センター高度診断研究部 部長 真田昌  
担当業務 遺伝子解析

【共同研究機関】

研究機関 産業技術総合研究所人工知能研究センター  
研究責任者 産業技術総合研究所人工知能研究センター 研究チーム長 野里博和  
担当業務 AI 開発

【研究期間】

本研究は 2011 年 7 月から 2026 年 12 月にかけて行います

【対象となる方】

2011 年 7 月から 2026 年 6 月の間に当院泌尿器科で後腹膜腫瘍、副腎腫瘍、腎腫瘍、膀胱腫瘍、腎盂尿管腫瘍、精巣腫瘍、前立腺腫瘍、尿道腫瘍、陰茎腫瘍を含む泌尿器腫瘍と診断された患者さん。

【研究の意義】

腎臓癌・膀胱癌・腎盂尿管癌などの泌尿器腫瘍は、早期の手術療法により治癒される方も多くいらっしゃいますが、転移などにより手術での完全切除が不可能な場合の治療成績は良くなく、多くの方が病気や治療の副作用に悩まされています。これらの癌の病態を遺伝子レベルで解明することにより、より効果的で副作用の少ない治療法の開発が進むと考えられます。また人工知能を活用することでより簡易的な診断法の開発が進むと考えられます。

【研究の目的】

多くの癌は遺伝子に後天的に加わった変化（変異）の蓄積により、発癌に至ると考えられています。本研究では、全ゲノムの遺伝子配列決定を通じて、腫瘍細胞にのみ生じているゲノムの変化を解析することにより、泌尿器腫瘍の原因を遺伝子レベルで明らかとし、有効かつ副作用の少ない治療法の開発を目指します。また人工知能を活用することでより簡易的な診断法の開発を目指します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。手術の際に摘出された腫瘍組織の一部から遺伝子を抽出し、解析に使用します。解析には、本人の正常細胞も必要ですので、手術の際に取りだされた正常部分を利用します。場合によっては血液や尿を採取する場合があります。また、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して解析を行います。

この研究で採取された試料や収集された情報は、解析のために必要があれば上記に記載の共同研究機関に送付される場合があります。この場合、採取された試料は研究者による直接運搬または郵送で、収集された情報は電子的に配信され、解析に用いられます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの手術検体・血液・尿や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。必要に応じて上記に記載の共同研究機関に送られ解析・保存されますが、個人情報を削り、どなたのものか分からないようにした状態のものを送付します。その上で、当研究室において研究責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたのゲノム情報は、東京大学医科学研究所・ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータ、もしくは産業技術総合研究所の AI 橋渡しクラウドに保管されます。これらは、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削ったうえで、厳重にアクセス制限がかけられた状態で保管されます。

研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで **2026年6月30日まで**にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

★研究結果は、個人が特定出来ない形式としたうえで学会や論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

★この研究に関する費用は、文部科学省科研費ならびに民間助成金から支出されています。

★本研究で収集された試料の一部は、株式会社 DNA チップ研究所において次世代シーケンサーを用いた解析が行われますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、株式会社 DNA チップ研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

★尚、あなたへの謝金はございません。

2023年3月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院・泌尿器科科 講師 佐藤悠佑

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8753 FAX：03-5800-8917

Eメールでのお問い合わせ：[ysatou-tky@umin.ac.jp](mailto:ysatou-tky@umin.ac.jp)