

## **東京大学医学部附属病院泌尿器科にて泌尿器癌でご加療中の方へ**

東京大学医学部附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さん診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、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、当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

### **【研究期間及び本学の研究責任者氏名】**

この研究が行われる研究期間と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 泌尿器科・男性科

研究責任者 山田雄太 泌尿器科 講師

担当業務 試料検体収集、データ収集、匿名化、データ解析

### **【共同研究機関】**

主任研究施設：がん研究会

他の参加施設：大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学、慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室、京都大学医学研究科 泌尿器科学教室、東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

\* 東ソー株式会社、株式会社 LSI から研究資金の一部に関して援助があります。

### **【研究課題】**

尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索と診断薬・治療薬としての実用化に関する研究

### **【研究期間】**

2011年10月から2025年2月1日。

### **【対象となるかた】**

各研究参加施設において、2011年10月1日から研究承認日までに泌尿器癌に対して手術などの治療を施行した患者。このなかには、当科の別研究である「泌尿器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する包括的後ろ向き調査」「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」の2つの研究で保管されている試料（組織、血液、尿）の余剰検体を利用いたします。

## 【研究の目的】

泌尿器癌に対して治療を行った症例の治療成績、生命予後、治療に伴う有害事象などの臨床経過を明らかにし臨床的な解析を行うこと。

## 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、がん研究会倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。組織検体や体液検体（血清と尿）よりエクソソームや蛋白を抽出し新しい診断的マーカーあるいは治療ターゲットとなる分子を探す研究となります。血清や尿の検体の採取以外は、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や試料から得られるデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。具体的な調査対象項目は下記の通りです。

調査対象項目：診療録（カルテ情報）ならびに CT, MRI, 骨シンチグラムなどの画像情報、血液データ、病理プレパラート、試料から得られる情報（新規分子診断マーカー 例：PSA G-index など）

\* エクソソームや蛋白の抽出や PSA G-index などの新規分子診断マーカーの測定は、共同研究施設である東ソー株式会社、株式会社 LSI で行うこともあります。

- 患者の身体的特徴や並存疾患の有無、内服薬の有無（身長、体重、BMI、並存疾患や内服薬の種類）
- 泌尿器癌と診断された状況
  - ・前立腺癌：（自覚症状、診断日、診断時の PSA の数値、前立腺生検検体の Gleason Score / 癌陽性本数/癌占拠率、臨床病期、転移の有無・部位）
  - ・腎細胞癌：（自覚症状、診断日、診断時の生科学的マーカーの数値（Hb, CRP, LDH, Ca など）、腎癌組織検体の病理学的診断結果、臨床病期、転移の有無・部位など）
  - ・膀胱癌：（自覚症状、診断日、診断時の生科学的マーカーの数値（Hb, CRP, LDH など）、尿細胞診、膀胱癌組織検体の病理学的診断結果、臨床病期、転移の有無・部位など）
  - ・その他の癌：（自覚症状、診断日、診断時の生科学的マーカーの数値（Hb, CRP, LDH など）、癌組織検体の病理学的診断結果、臨床病期、転移の有無・部位など）
- 治療の種類や実施日、副作用や合併症
- 追加治療方法の有無
  - (1) ホルモン療法について（去勢術・LHRH アナログ・LHRH アゴニスト・ビカルタミド・フルタミド・女性ホルモン剤・エストラムチン・ステロイド・アビラテロン・エンザルタミドの有無、開始日、終了日、PSA の推移、個々の時点での自覚症状・Performance status、各種血液データ、画像検査、治療による有害事象）
  - (2) 放射線療法について（照射機械タイプ、開始日、終了日、照射範囲、治療による有害事象）

象)

- (3) 化学療法や免疫療法について(薬剤の種類、開始日、終了日、腫瘍マーカーの推移、個々の時点での自覚症状・Performance status、各種血液データ、画像検査、治療による有害事象)
- (4) その他の治療について(治療の内容、開始日、終了日、腫瘍マーカーの推移、個々の時点での自覚症状・Performance status、各種血液データ、画像検査、治療による有害事象)
- 転帰(癌再燃日、癌なし生存、癌あり生存、癌死、他因死)、最終転帰日

#### 【個人情報の保護】

個人情報について研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

●同意・情報公開について本研究のインフォームド・コンセントは、オプトアウト方式とします。オプトアウトに関する情報公開文書を東京大学泌尿器科学教室ホームページに掲示します。情報公開文書は、共同研究機関のホームページにも掲示します。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、2020年10月31日までに下記の連絡先までご連絡ください。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頂きます。

●あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において東京大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 山田雄太が、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、鍵のかかる引き出しで厳重に保管します。そのため、解析結果で異常値がでたとしても個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

また、あなたの人体試料(血清、尿、組織など)や情報・データ等は、がん研究会に送られ解析・保存される可能性もありますが、送付前に氏名・住所・生年月日等(本研究の内容と揃えてください)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ぬよういたします。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うこともできます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等で発表あるいは報告されます。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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 山田雄太

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8753