

## 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

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る試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在、福岡赤十字病院では、九州大学大学院医学研究院形態機能病理を主研究機関とした複数の医療機関と協力し、尿路・男性生殖器腫瘍の患者さんを対象として、腫瘍発生に關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、福岡赤十字病院臨床研究倫理委員会ならびに九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査受け、承認を得ています。この研究が許可されている期間は 2024 年 3 月 31 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おりません。

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 2018 年 7 月 31 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。

#### 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。

#### 5. 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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野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、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理教授 小田 義直 の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 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病理組織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。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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、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。

## 8. 研究の実施体制について 〔研究計画書 2. 実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |   |
|------------------|---|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学大学院医学研究院形態機能病理  |
| 研究責任者            | 九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理 教授 小田 義直   |
| 研究分担者            | 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 准教授・立神勝則<br>九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科・講師・猪口淳一<br>九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 塩田真己<br>九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 武内在雄<br>九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 阿部 立郎<br>九州大学病院病理診断科病理部准教授 山元英崇<br>九州大学大学院医学研究院形態機能病理 准教授 孝橋 賢一<br>九州大学大学院医学研究院形態機能病理 講師 山田 裕一<br>九州大学大学院医学研究院形態機能病理 大学院生 木下 史生<br>九州大学大学院医学研究院形態機能病理 大学院生 清澤 大裕<br>九州大学大学院医学研究院形態機能病理 大学院生 高松 大 |

| 共同研究施設<br>及び<br>試料・情報の<br>提供のみ行う<br>施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名          | 役割    |
|--|----------------------------|-------|
|  | ① 製鉄記念八幡病院病理診断科部長 下釜 達朗    | 資料の提供 |
|  | ② 九州がんセンター病理診断科部長 田口 健一    |       |
|  | ③ 福岡赤十字病院病理診断科 西山 憲一       |       |
|  | ④ 北九州市立医療センター病理診断科部長 田宮 貞史 |       |
|  | ⑤ JCHO 九州病院病理診断科部長 本下 潤一   |       |
|  | ⑥ 松山赤十字病院病理診断科 大城 由美       |       |

## 9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院形態機能病理 准教授 孝橋賢一  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6067  
〔FAX〕 092-642-5968  
メールアドレス：kohas@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp

福岡赤十字病院 担当者：福岡赤十字病院 病理診断科 部長 西山憲一  
連絡先 連絡先：〔TEL〕 092-521-1211  
〔FAX〕 092-533-9960  
メールアドレス：kennishi@fukuoka-med.jrc.or.jp