

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

尿路上皮癌患者における臨床病理学的・遺伝的な特性と治療の効果等に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

本研究は、2000年4月1日から2030年3月31日までに、東京医科歯科大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、JAとりで総合医療センター、がん研有明病院、埼玉県立がんセンター、獨協医科大学、獨協医科大学埼玉医療センター、都立駒込病院、さいたま赤十字病院において、尿路上皮癌と診断された患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

研究目的：様々ながんに対して免疫チェックポイント阻害剤が、化学療法や分子標的薬、放射線治療などと併用もしくは維持療法として使用されるようになりました。一部の患者では長期に治療効果が認められるものの、その免疫学的な機序の詳細は分かっていません。本研究では、尿路上皮がんにおけるがんや血液の免疫状態を解明することで、免疫チェックポイント阻害剤への反応を予測できるようなバイオマーカーの同定、新たな免疫チェックポイント阻害薬の開発などを目指して研究を計画しました。

研究方法：対象となった患者さんから腫瘍組織（術後の余剰検体、病理組織）を回収し、RNAシーケンス、全エクソームシーケンス、シングルセル解析などの遺伝子変異・トランスクリプトーム解析、メタゲノム解析などの検査を実施します。また、対象患者さんの診療録より得られる臨床情報（年齢・性別・尿検査・血液データ検査・画像診断・臨床病期・手術所見を含めた治療内容・治療経過・病理診断など）を後ろ向きに集計します。

研究実施期間：研究許可日～2033年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：腫瘍組織（術後の余剰検体、病理組織）等

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDを送付することで行います。研究事務局への試料は、郵送で行います。なお、提供される情報や試料は匿名化され、対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

(研究責任者)

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 分野長 西川博嘉

(研究責任者、各施設)

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授 藤井靖久

JA とりで総合医療センター 泌尿器科 副院長 奥野哲男

がん研有明病院 泌尿器科 部長 米瀬淳二

埼玉県立がんセンター 泌尿器科 科長 松岡陽

獨協医科大学 泌尿器科 主任教授 釜井隆男

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 主任教授 齋藤一隆

都立駒込病院 腎泌尿器外科 部長 古賀文隆

さいたま赤十字病院 泌尿器科 部長 小林秀一郎

(研究者)

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 研究員 板橋耕太

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 外来研究員 伊藤大輔

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 外来研究員 田邊健児

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長 石井源一郎

国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 増田均

国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 医員 矢嶋習吾

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 准教授 吉田宗一郎

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 中村祐基

JA とりで総合医療センター 泌尿器科 部長 川村尚子

(当施設の研究者)

泌尿器科 医長 井上雅晴

泌尿器科 医員 佐野裕大

泌尿器科 医員 淵澤寛崇

泌尿器科 医員 井上直輝

(研究事務局)

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (代表)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究機関の長

国立がん研究センター東病院：

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

東京医科歯科大学医学部附属病院：

東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長 内田 信一

JA とりで総合医療センター：

JA とりで総合医療センター 病院長 富満 弘之

がん研有明病院：

がん研有明病院 病院長 佐野 武

埼玉県立がんセンター：

埼玉県立がんセンター 病院長 影山 幸雄

獨協医科大学：

獨協医科大学病院 病院長 麻生 好正

獨協医科大学埼玉医療センター：

獨協医科大学埼玉医療センター 病院長 奥田 泰久

都立駒込病院：

都立駒込病院 院長 戸井雅和

さいたま赤十字病院：

さいたま赤十字病院 病院長 清田 和也

研究責任者：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 分野長 西川博嘉
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野
TEL：04-7133-1111/ FAX：04-7134-6928

研究代表者：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 分野長 西川博嘉
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野
TEL：04-7133-1111/ FAX：04-7134-6928

施設研究責任者：

埼玉県立がんセンター 泌尿器科 科長 松岡 陽
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
TEL：048-722-1111/ FAX：048-722-1129

-----以上