

患者 HLA および HLA 受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討

< 遺伝子研究実施についてのお知らせ >

この研究は、下記に列挙した先行研究で書面同意のもとに患者様から採取された血液および組織を用いて、泌尿器癌（腎癌、腎盂尿管癌、膀胱癌、前立腺癌）との関連が最近報告された HLA および HLA 受容体遺伝子の多様性を調べ、過去のカルテの臨床情報と照合するものです。本研究のように予め検体を別の研究で二次利用することについての同意を得られている患者様の検体を用いた研究は、厚生労働省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。また、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われるものです。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究計画名

患者 HLA および HLA 受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討

検体二次利用の対象となる先行研究

先行研究計画名：

【秋田大学】

(1) 「泌尿器癌（腎細胞癌、尿路上皮癌）における免疫療法の治療応答と有害事象の予測を目的とするバイオマーカーの探索研究」

(2) 「進行前立腺癌における治療反応、有害事象および予後を予測する体液、糞便および組織バイオマーカーの縦断的探索」 #2038

(3) 「泌尿器腫瘍の治療反応、副作用と病勢の予知を目的とした脂質解析研究」 #1034

【京都大学】

G-52 「尿路性器癌における個別化治療法に関する研究」

【山形大学】

H30-124 「泌尿器科領域悪性腫瘍患者の予後予測、薬物効果予測、薬物有害事象予測バイオマーカーの探索」

【岩手医科大学】

HGH29-18 「腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究」

【弘前大学】

2018-062 「腎・泌尿器疾患に対する治療効果と治療後の状態・予後についての臨床研究」、2015-214 「泌尿器腫瘍の治療反応と進展予知を目的とした遺伝子解析研究」

研究機関

秋田大学大学院医学系研究科泌尿器科学講座

研究代表者

成田伸太郎（秋田大学医学部附属病院血液浄化療法部 准教授）

住所：〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

研究の意義・目的

2人に1人が悪性腫瘍に罹患するといわれる現在、泌尿器癌（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌）の患者さんの増加は著しいものです。医学の進歩によって多くの患者さんが新規治療効果の恩恵を受けていますが、治療効果は患者さんによって異なり、複雑な病態の解明や多くの新規治療薬の登場により疾患診療・治療の個別化が進んでいます。よって個々の患者さんの状態・治療反応・副作用・予後を予測するためのツールの同定が必要です。

最近の報告で、患者さんの持つ HLA という免疫に関連する白血球の型や HLA と関連する HLA 受容体の型、および腫瘍自体の HLA が悪性腫瘍の患者さんの治療の効果や予後に関連するという報告がなされました。本研究では当院で治療を行う泌尿器癌（腎細胞癌、膀胱癌、前立腺癌）の治療効果、副作用および予後を予測する因子として患者さん及び腫瘍の HLA や HLA 受容体の多様性が関連かどうかを検討することを目的とします。

研究の方法

【対象となる患者さん】

臨床および病理学的に腎細胞癌、尿路上皮癌、前立腺癌と診断され秋田大学医学部附属病院、研究協力関連病院（京都大学医学部附属病院、弘前大学附属病院、岩手医科大学附属病院、山形大学医学部附属病院）で治療を受ける患者さんで、別研究で血液及び腫瘍が採取され、文書で検体の二次利用の同意を得られている方。ただし、検体の将来的な研究における二次利用を拒否された方は除く。

【遺伝子解析方法】

他研究で集められた患者血液から血球 DNA を抽出し、HLA 遺伝子のアレルタイピングを行います。また研究が進んだ場合、金沢大学で次世代シーケンサーを用いて HLA のディープシーケンスを行います。遺伝子解析結果は、過去のカルテに記載された臨床情報を参照して泌尿器癌との関連について検討します。

【利用するカルテ情報】

生年月日、年齢、身長、体重、ECOG-PS、血液生化学検査、疼痛スケール、アンケート調査、高齢者包括的機能評価、家族歴、既往歴、排便状態の評価、睡眠健康調査票。臨床病期、画像所見、病理組織所見、腫瘍マーカー、治療内容、治療実施日、治療効果、副作用、予後等

研究実施期間： 倫理委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

個人情報保護について

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報には削除します。また、遺伝子解析結果や臨床情報は秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座のコンピューターで厳重に管理します。各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。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で開示を希望することもできます。

偶発的所見への対応

本研究で解析する遺伝子について本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、医の倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

その他

本研究の対象となった場合にも薬剤や検査の負担は通常の診療と同様です。また謝礼のお支払いもありません。

遺伝カウンセリングについて

本研究において取得した遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、遺伝情報の開示には原則応じません。しかし、将来の研究でわかった遺伝情報が患者や医学に重大な影響を及ぼす場合に限り、倫理委員会の審査を経て、資料提供者の希望を確認した上で報告することがあります。

本研究に関する問い合わせ

〒010-8543

秋田市本道 1-1-1 秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科

成田伸太郎

TEL: 018-884-6156/ FAX: 018-836-2619

本学の窓口

1. 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学

小林 恭

TEL : 075 - 751 - 3337 FAX : 075 - 751 - 3740

2. 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号 : 075-751-4748