

# 膀胱癌画像ゲノミクスに関する国際多施設共同パイロット研究

## 情報公開文書

私どもは、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究として、「膀胱癌画像ゲノミクスに関する国際多施設共同パイロット研究」を実施しております。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報を公開します。

### 1. 研究の名称

「膀胱癌画像ゲノミクスに関する国際多施設共同パイロット研究」

(京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点及び科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究番号 G1301)

### 2. 研究の目的

近年、MRI(核磁気共鳴画像法)等の画像データを人工知能(AI)を利用して解析する技術(ラディオミクス)と、腫瘍組織から抽出した遺伝子を解析するゲノミクスとを組み合わせたラディオゲノミクス(画像ゲノミクス)という技術が開発され、膀胱癌の進展度、治療効果などを事前に予測しようという試みが始まっています。本研究の目的は、米国のシーダース・サイナイ・メディカルセンターと協力して、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-BT)や膀胱全摘除術を受けた患者さんの術前 MRI 画像と手術によって得られた標本とを用いたラディオゲノミクス解析が膀胱癌の進展度、治療効果予測に役立つかどうかの予備的検討(本格的な検証の前にその可能性や最適な方法を模索すること)を行うことです。

### 3. 研究期間

2021年3月2日から2025年3月31日までとなります(延長する場合があります)。

### 4. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年1月1日から2020年12月31日に京都大学医学部附属病院において膀胱癌に対しMRIとそれに引き続く経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-BT)、膀胱全摘除術を受けた20歳以上(検査時)の患者で、組織採取にあたり、G-52「遺伝子マーカーを用いた尿路性器癌の個別化治療法に関する研究」に対する同意を得ている患者さん

### 5. 研究責任者の氏名

小林 恭(京都大学大学院学研究科 泌尿器科学 教授)

### 6. 研究機関

本研究の主たる研究機関 米国のシーダース・サイナイ・メディカルセンター

研究責任者の所属 シーダース・サイナイ・メディカルセンター

職位 Assistant Professor

氏名 Hideki Furuya, PhD, MS

京都大学は研究協力施設として本研究に参加しています。

## 7. 利用する試料・情報の項目

### 臨床情報

- (1) 診断時情報: 年齢、性別、喫煙歴、MRI 画像検査の実施日、臨床病期など。
- (2) 治療: TUR-BT 実施日、膀胱全摘除術実施日、TUR-BT の病理所見、膀胱全摘除術の病理所見、薬剤治療歴など。
- (3) 転帰情報: 最終転帰確認日、その時点における状態(がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など)、再発日、Best Supportive Care(BSC)となった日など。

### 保存組織検体

### MRI 画像データ

## 8. 試料・情報の利用方法

収集した試料・情報は、米国のシーダース・サイナイ・メディカルセンターに組織は航空便で、臨床情報は個人情報匿名化されたのちに共有フォルダーを介して電子的に送られ、治療効果に関係すると予測される遺伝子の発現や画像所見等についてラディオゲノミクスの手法で解析されます。

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

小林 恭(京都大学大学院学研究科 泌尿器科学 教授)

## 10. 個人情報の取り扱い

採取された試料や画像データには速やかに症例番号が付され、以降の研究は全てこの症例番号で取り扱われ、匿名化されます。検査データの保管や識別も症例番号に基づいてなされ、最後まで個人が特定されたり不用意にプライバシーが犯されたりすることを防ぎます。本研究は多施設共同研究のため、匿名化された試料やデータ等は外部機関で解析しますが、個人情報がこれらの外部機関に伝わることはありません。本研究の解析結果は、学会や学術雑誌、データベース等で公表されることがありますが、その際でもあなたの個人情報が外部に公表されることはありません。集められた試料やデータ等は、性質に応じて原則として研究成果発表後に一定期間保存され、すべての解析が終了した時点で破棄されます。ただし、将来的に他の研究課題で使用する場合には、京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査と承認を受け、京都大学医学部附属病院のホームページでその旨が情報公開され、試料やデータ等の保存が延長となることもあります。

## 11. 本研究の資金源および利益相反

本研究は委任経理金・泌尿器科研究助成金を研究資金として実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

## 12. 知的財産について

この研究から得られた結果や、結果から導き出される考察、およびこの結果・考察に基づく知的財産権は、京都大学および共同研究機関に帰属し、ご提供者のものとはなりません。

## 13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究への参加拒否は自由であり、この研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる方が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが可能です。それにより医療上の不当な不利益は発生しません。ただし、すでに解析が完了している場合や発表済みの場合等には、試料や情報の一部を破棄や削除できないことがあります。参加に同意いただけない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

## 14. 研究内容の閲覧について

この研究の対象となる方は、研究に参加されている他の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

## 15. お問い合わせ先

(研究内容に関する問い合わせ)

研究事務局 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

(その他に関する相談窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号:075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp