

2008年4月1日～2025年3月31日の間に 当科において精巣腫瘍の化学療法を受けられた方 およびそのご家族の方へ

— 「転移性精巣腫瘍患者における遺伝子発現差異がアウトカムに与える影響に関する後ろ向き検討」

— へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科 教授 荒木元朗

研究分担者 岡山大学病院泌尿器科 助教 吉永香澄

岡山大学病院泌尿器科 医員 森分貴俊

岡山大学病院泌尿器科 医員（レジデント） 関戸崇了

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

精巣腫瘍は比較的稀な腫瘍ですが、20-34歳の男性では最も頻度が高く、その発生率は年々増加しています。精巣の腫れに気づいても恥ずかしさから放置してしまう方もいて、初診時には転移を来していることもしばしばです。転移を来している精巣腫瘍の場合、標準的治療は、高位精巣摘除術を行った後、化学療法を行います。化学療法は奏功する事が多いですが、中には予後が不良な方もいるため、予後に関連する因子に関して、さらなる研究を行い、治療成績の改善を目指すことが非常に重要です。

治療が奏功しない方は、腫瘍に何らかの遺伝子変異が生じていると考えられ、その遺伝子を同定する事は、病態の解明および、適切な治療計画を立てることに役立ちます。

今回の研究では、当科で転移性精巣腫瘍に対して化学療法を行った患者様のうち、リスクが高い患者様の、手術の際の検体を用いてデジタルカウント遺伝子発現解析(nCounter)という手法を用いて、遺伝子解析を行い、生命予後に関連している遺伝子の同定を目指します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

高悪性度の転移性精巣腫瘍の遺伝子解析を行うことで、治療成績に関連する遺伝子の同定を行います。それにより、リスク及び治療計画をより正確に行う事が可能となり、治療成績の向上が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院泌尿器科において精巣腫瘍に対して化学療法を受けられた方12名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

精巣腫瘍における治療の予後に関連する遺伝子を解析するために、高位精巣摘除術を行った際に保管してある、腫瘍組織のパラフィン包埋切片を用います。腫瘍組織は、当科でmRNAを抽出した後、外部委託機

関(アズワン株式会社)に提出し、nCounter という遺伝子解析システムを用いて解析を行います。解析結果をもとに、精巣腫瘍でも不幸な転帰を辿った方に特異的に発現している遺伝子および、化学療法が有効か、有効でないかに関連すると考えられる因子を同定します。

4) 使用する試料・情報

この研究に使用する試料・情報として、試料については通常診療上で提供いただいたものの残余を、情報についてはカルテから以下を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身体所見、既往歴、生活歴
- 2) 血液検査：全般(腫瘍マーカー、Alb、血球、肝機能、腎機能、炎症反応)
- 3) 当院に保管されている高位精巣摘除術時のパラフィン包埋切片(他院で高位精巣摘除術を受けている場合は他院から取り寄せ)
- 4) 画像検査：CT、X-p、MRI、術中所見

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 外部への試料・情報提供

本研究では提供を行いません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：森分 貴俊

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287 (平日8:30~17:00)

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708 (夜間・休日)