

当院において上部尿路上皮癌に対して尿管鏡施行後に 腎尿管全摘除術を受けられた方およびそのご家族の方へ —「上部尿路上皮癌の腫瘍内不均一性の解明と低リスクがん予測モデルの確立」へご協力 のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎泌尿器科 片山聡

1) 研究の背景および目的

上部尿路上皮がんは、比較的稀な疾患であり、癌と診断されると早期癌・進行癌に関わらず腎尿管全摘という腎臓を摘出する手術が一般的に行われています。その大きな理由としては、解剖学的理由により正確な病期診断が困難であること、また転移を起こすと生存率が大きく落ちることがあります。

当院では積極的に早期と考えられる腎盂尿管がんの方、また腎臓を摘出すると透析になってしまうような方や数多くの合併症を持たれている方には腎温存手術という、癌の根治と腎の温存の両立を目指した治療を行っています。

しかし、前述の正確な病期診断が難しいことにより、最適な治療戦略の選択はまだできていない状況です。上部尿路上皮がんの腫瘍悪性度の不均一性に着目し、これが正確な病期診断を妨げる要因の一つと考え、これを解明することを目的とします。

また近年、上部尿路上皮がんの遺伝子変異を解析する研究が行われており、これと尿管鏡下生検との関連を研究することにより、より正確な病期診断につながると考えています。またひいては治療薬剤選択においても重要な因子になると考えています。

この研究は、上部尿路上皮がんの患者さんそれぞれに最適な治療を届けることを目的としています。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院腎泌尿器科で尿管鏡下生検後に腎尿管全摘手術を受けた上部尿路上皮がんの方 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供を開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において尿管鏡下生検後に腎尿管全摘手術を受けた上部尿路上皮がんの方で、研究者が診療情報と生検検体・病理組織標本をもとに過不足ないデータを選び、治療効果、生存に関する分析を行い、これらを予測する因子について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている尿管鏡下生検検体、腎尿管全摘病理標本を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

あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名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。

- ・ 年齢、性別、既往歴、全身状態
- ・ 手術所見、術期化学療法の有無、病理学的所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 尿管鏡下生検組織、腎尿管全摘標本
- ・ 再発後の治療、有害事象、腫瘍増大日、再発後の治療
- ・ 生存、死亡に関わる最終観察日

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する腫瘍組織標本は、変異遺伝子解析の目的に、理研ジェネシスに郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

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。検査後に残存した組織は病院の通常検体と同じ扱いであり、研究のために保存することはありません。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

10) 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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名： 片山聡

連絡先電話番号： 086-235-7287 （平日 9 時～17 時）