

研究課題名	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
研究実施機関名 および研究責任者	さいたま赤十字病院 泌尿器科 部長 小林 秀一郎
研究代表施設 および代表研究者	さいたま赤十字病院 泌尿器科 部長 小林 秀一郎
研究期間	研究許可日～2033 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	本研究は手術検体や血液検査から尿路上皮がんの腫瘍内免疫環境を網羅的に解析し、新たな治療の糸口を開発することを目的としています。
本研究の対象となる方	2000 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに、さいたま赤十字病院において、尿路上皮癌と診断された方
提供していただく情報	腫瘍組織（術後の余剰検体、病理組織）、末梢血、便検体、尿検体、基本情報（年齢、性別、身長、体重、血液型、全身状態、喫煙歴、併存疾患、家族歴）、臨床データの結果（術前後の各種血液検査結果、画像所見、T ステージ、N ステージ）、治療経過など
研究内容	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。診療残余検体のみを使用するケースもあれば、診療残余検体に加えて採血、便、尿検体を新たに取得して利用させていただく場合があります。一部のデータは大阪大学免疫学フロンティア研究センター免疫システム学、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野、株式会社レリクサ、マクロジェンジャパン、国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・細胞情報学分野、国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・ゲノム生物学研究分野、KOTAI バイオテクノロジー株式会社、日本ジーンウェイ株式会社、株式会社ケミカル同仁に送付され解析されます。これらの結果から尿路上皮がんの腫瘍内免疫環境を網羅的に解析し、新たな治療の糸口を開発することを目指します。
個人情報の取り扱い	この臨床研究にご参加いただいた場合、診療情報・腫瘍組織や血液などを国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 部門に提供します。これらの情報・解析結果や、検体は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。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。試料については個人情報が特定できない形で、郵送します。この研究が適切に行われてい

	るかどうかを確認するために、第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。 今回の臨床研究において、既存試料およびあなたに提供して頂いた血液や尿、便などの検体は、様々なデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。 そのため、この研究で用いた既存試料・情報、血液や尿、便など、様々なデータを将来の医学的研究のために使うことに同意いただけた方は、研究終了後も当院で大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を受けた上で行います。 提供いただいた試料は、研究終了から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保存します。保管期間経過後、本研究に関する試料および情報を廃棄する場合は、加工した状態で廃棄します。
問い合わせ先 (拒否等の受付窓口)	【研究責任者】 所属:さいたま赤十字病院 泌尿器科 部長 氏名:小林 秀一郎 住所:埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 電話:048-852-1111