

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科、泌尿器科、病理診断科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2011年1月から研究期間中に、泌尿器腫瘍（腎癌、尿路上皮癌、前立腺癌、胚細胞腫瘍、尿膜管癌、副腎癌、後腹膜肉腫）と診断された方

【研究課題名】

泌尿器腫瘍における腫瘍関連分子の発現と免疫微小環境に関する後方視的研究

【研究の目的・背景】

《 目的 》この研究の目的は、当院で泌尿器腫瘍（腎癌、尿路上皮癌、前立腺癌、胚細胞腫瘍、尿膜管癌、副腎癌、後腹膜肉腫）と診断された患者さんの臨床経過を後方視的に（経過をさかのぼって）解析し、それぞれの患者さんの手術検体や生検検体における病理学的特徴や化学療法の効果や副作用に関して分析し、考察することを目的としています。

《 研究に至る背景 》腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌、胚細胞腫瘍、後腹膜肉腫などの泌尿器腫瘍に対しては、それぞれの病期に応じて、手術、術前術後化学療法、放射線療法、化学療法などが行われます。近年、様々な研究・薬剤開発が行われており、抗腫瘍免疫の誘導にブレーキをかけて抑制してしまう制御性T細胞（Treg）や骨髄由来抑制細胞（MDSC）などの免疫を抑制する細胞群、ならびに、その免疫抑制を制御する様々な免疫チェックポイント分子群（PD-1, CTLA-4, PD-L1, TIM-3, LAG-3, VISTA など）が明らかにされました。現在、これらの分子を標的とした抗体薬『免疫チェックポイント阻害薬』が世界中で次々と開発されています。これらの薬剤は、これまでに様々な癌種で優れた臨床効果が報告されていますが、有効性が得られる症例は一部であり、かつその効果を予測できる因子は未だ同定されるに至っていません。現在、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測に関連する因子として様々な腫瘍関連分子やリンパ球やマクロファージなどの免疫微小環境、それらに発現する抑制系のシグナル分子に関する研究が進められています。これらの因子と免疫チェックポイント阻害剤の効果の関連を明らかにできれば、治療前に事前に適切な患者を選択して無駄のない治療を行えることが期待されます。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年9月13日 ～ 2028年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究：本研究は虎の門病院で実施された手術検体もしくは生検検体のパラフィンスライドやブロック検体を、虎の門病院病理部もしくは熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学教室、がん研究会有明病院 先端医療開発科、横浜市立大学 泌尿器科、理化学研究所がんゲノム研究チーム、京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センター がん免疫治療臨床免疫学部門に提供して検査を実施します。ただし、虎の門病院で得られた臨床情報は提供されません

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、情報管理責任者：虎の門病院 臨床腫瘍科 陶山浩一、検体保管責任者：虎の門病院 病理診断科 木脇圭一、検体保管責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学教室 菰原義弘、がん研究会有明病院 先端医療開発科 北野滋久、横浜市立大学 泌尿器科 蓮見壽史、理化学研究所 がんゲノム研究チーム 中川英刀、京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センター がん免疫治療臨床免疫学部門 塚本 博丈のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学教室、がん研究会有明病院 先端医療開発科、横浜市立大学 泌尿器科、理化学研究所 がんゲノム研究チーム、京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センター がん免疫治療臨床免疫学部門へ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報、検査データ、診療記録、MRI 画像データ、CT データ、PET-CT データ、尿路内
視鏡画像データ、超音波検査データ、薬歴など 》

検体（試料）：病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 臨床腫瘍科 ・ 陶山浩一

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 ・ 陶山浩一

【利用する者の範囲】

熊本大学大学院生命科学研究部 ・ 細胞病理学教室 研究責任者 ・ 菰原義弘
がん研究会有明病院 ・ 先端医療開発科 研究責任者 ・ 北野滋久
横浜市立大学 ・ 泌尿器科 研究責任者 ・ 蓮見壽史
理化学研究所 ・ がんゲノム研究チーム 研究責任者 ・ 中川英刀
京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センター ・ がん免疫治療臨床免疫学部門 研究責任者 ・ 塚本 博丈

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、《 2025年12月31日 》までの間に下記の相談窓口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。

【相談窓口】

虎の門病院 《 臨床腫瘍科 ・ 陶山浩一 》

電話 03-3588-1111(代表)