

研究課題：泌尿器がん患者における、免疫応答に関する研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年4月1日～2023年12月31日に20歳以上の当院で治療を受ける泌尿器がん（腎臓がん、前立腺がん、膀胱がん）の方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：泌尿器がん患者の末梢血と腫瘍局所に存在する免疫細胞に着目し、がん細胞に存在するがん抗原の違いによって、免疫細胞の反応性がどのように変化するかを検証します。また、これらの変化が遺伝情報（ゲノムDNA）の変異とどのように関連するかを検証します。さらに、多面的な研究手法を駆使することで、泌尿器がん患者における免疫応答の全容を解明します。このようながん免疫応答の変化を、タンパク質レベルおよび遺伝子レベルで検討することで、泌尿器がんにおけるがん免疫応答を制御する新しい因子を探索的に見出すことを目的とします。

方法：泌尿器がんと診断され新規に治療を予定されている方で、同意がいただけましたら、以下の手順でリンパ球の解析と血清または血漿成分（血液の血球以外の成分）の解析、泌尿器がん組織、泌尿器正常組織を解析します。

●血液サンプルは一回に30mLを、通常診療で採血する際に同時に採取いたします。採取方法として、外来での採血の場合は静脈血から、手術中の採血の場合は動脈血から採血します。よって採血量が追加されますが、追加の針刺しはございません。採取した血液から血球と血清または血漿を分離します。採血は1回おこない、通常診療時の採血と同時に採取します。採血回数は1回を予定しておりますが、研究に必要な場合（術後の再発による再手術など）は数回の採血をお願いすることがあります。この場合も通常診療の採血時に同時に採血いたします。

●泌尿器がん組織、泌尿器正常組織は、外科手術により摘出された組織の余剰となった一部を試料とします。また可能であれば追加の生検も行います。

●血液または組織からリンパ球を分離して免疫学的解析を行います。また、どのような遺伝子が発現しているのかを検討します。

●血清または血漿の成分は、免疫システムの細胞から分泌されるタンパク質であるサイトカインあるいは自己抗体について調べます。

●泌尿器がん組織、泌尿器正常組織からゲノムDNAあるいはRNAを回収し、体細胞遺伝子変異解析あるいは遺伝子発現解析を行います。

●血液を用いてHLAタイピングを行います。

期間：実施承認日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 病理検体番号

試料：血液および組織から採取したリンパ球、血漿、血液および組織から採取した DNA および RNA。

4. 外部への試料・情報の提供

試料および情報に付随する個人情報は本研究以外の目的に用いることは決してありません。試料および情報には個人識別番号をつけて匿名化して保管します。試料および情報を取り扱う際にはこの個人識別番号を使用しますので、その際に個人情報（イニシャル・カルテ番号・生年月日等の個人を特定できる情報）は用いません。個人識別番号と患者さんの情報は対応表にて結びつけることは可能ですが、その対応表の管理も含め、個人情報が他に漏れることはないよう十分配慮します。対応表はパスワードロック、施錠保管された外付けハードディスクに保管します。情報を他機関に提供することがありますが、その際には個人識別番号のみを使用します。情報を提供する他機関は以下になります。

- ・ <名称> 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野
先端医療開発センター・免疫トランスレーショナルリサーチ分野
<役割> 免疫解析、ゲノム解析および遺伝子発現解析
<管理責任者> 西川 博嘉

- ・ <住所> 115 Corporate Boulevard South Plainfield, NJ 07080
<名称> GENEWIZ 社
<役割> ゲノム解析および遺伝子発現解析
<管理責任者> GENEWIZ 社

- ・ <住所> 〒243-0018 神奈川県厚木市中町 4-14-1 サクセス本厚木ビル 7F
<名称> ジェノダイブファーマ株式会社
<役割> HLA タイピング
<管理責任者> ジェノダイブファーマ株式会社

- ・ <住所> 深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 518083

<名称>BGI 社

<役割>Neo-antigen 解析

<管理責任者>BGI 社

5. 研究組織

研究代表者・研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院泌尿器科

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学

准教授 加藤 真史

研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院泌尿器科

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学

病院講師 藤田 高史

病院講師 舟橋 康人

助教 石田 昇平

助教 松尾 かずな

助教 栃木 宏介

大学院生 村松 知昭

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

教授 丸山 彰一

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻基礎医学領域微生物・免疫学講座分子細胞免疫学

教授 西川 博嘉

講師 伊藤 佐知子

名古屋大学大学院医学系研究科 附属医学教育研究支援センター特任研究部門

特任助教 杉山 大介

特任教授 赤塚 美樹

国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野

先端医療開発センター・免疫トランスレショナルリサーチ分野

分野長 西川 博嘉（兼任）

研究所長 間野 博行

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学

研究責任者 准教授・加藤真史

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL: (052) 744-2985 / FAX: (052) 744-2319

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学

准教授・加藤真史

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学

准教授・加藤真史