

泌尿器癌の空間トランスクリプトーム解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在泌尿器癌（腎癌、尿路上皮癌、前立腺癌、精巣癌、陰茎癌など）の患者さんを対象として、泌尿器癌の空間トランスクリプトーム解析に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

転移があるなど手術で摘出が難しい腎癌、尿路上皮癌、前立腺癌、精巣癌、陰茎癌などの泌尿器癌に対しては癌の種類によってお薬による治療が行われます。しかしながら、多くの泌尿器癌で治療薬の効果は限られており、治療薬が効きにくい状態になることが大きな問題点です。

これまで、泌尿器癌においてどうして治療薬が効きにくい状態になるのか研究が行われてきましたが、その原因は十分にわかっていません。その理由として、泌尿器癌は色々な細胞によって成り立つ複雑な環境であることや、部位によって癌の特徴が異なることが考えられます。近年、癌の様々な部位における色々な遺伝子の発現を一度に測定できる技術が発達してきています。

そこで、治療前と治療後の泌尿器癌の組織を用いて研究を行い、治療薬が効きにくくなる原因を明らかにすることを目指して本研究を行います。本研究の成果により、泌尿器癌の治療薬の効果を高めることが可能となることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において2010年1月1日から2024年12月31日までに泌尿器癌（腎癌、尿路上皮癌、前立腺癌、精巣癌、陰茎癌など）の診断で生検または切除術を受けた方および下記の先行研究に参加した方の切除組織のうち、治療前後で組織採取を行った20名を対象にします。

許可番号：23430

課題名：進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）

許可期間：許可日～2027年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：許可日～2024年12月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織を用いて、VisiumまたはXenium等の機器により、空間トランスクリプトーム解析します。得られたデータから、治療抵抗性に関与する分子機序を明らかにする。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（PSA、ALP、LDH）、治療内容、治療期間、画像検査結果（CT、MRI、骨シンチ、PET）、生存の有無、死因

東京大学へ研究対象者の試料を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・准教授・塩田 真己の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織を東京大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野准教授・塩田 真己の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野准教授・塩田 真己の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、取得されたデータは公的データベースへ登録し、公開されることがあります。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。個人が特定できないと判断されるようなデータについては非制限公開データベースへ登録することがあり、公開後は不特定多数の者に利用される可能性があります。

登録データベース名：Genomic Expression Archive(GEA)(DDCJ)

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | | |
|---------|--|----|
| 研究実施場所 | 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 | |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 | |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学大学院医学系学府 大学院生 福地 源司郎 | |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名 | 役割 |
| | ① 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 鈴木 穰 | 解析 |

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

| | |
|---------------|--|
| 事務局 (相談窓口) | 担当者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 <u>准教授</u> 塩田 真己 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|