作成日：2026 年 9 月 9 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

「JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究
上部尿路癌における予後予測マーカーの開発（JCOG1403A1）

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在 JCOG1403 試験に登録された上部尿路癌の患者さんを対象として、上部尿路癌における予後予測マーカーの開発に関する「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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。この研究が許可されている期間は、2027 年 10 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

上部尿路癌（腎盂・尿管がん）は尿の通り道にできる悪性腫瘍です。手術後の治療効果や膀胱内への再発の可能性は人により様々ですが、現時点で上部尿路癌において治療効果や再発をあらかじめ予測する方法はありません。 本研究は、①遺伝子変異、②マイクロ RNA 発現、③糖鎖変異を調べ、上部尿路癌の診断や予後（再発・進展）に関連する特徴、およびピラルビシン膀胱内注入療法の治療効果を予測できる分子マーカーを開発することを目的としています。 本研究の結果、膀胱内再発の危険性や治療の効果が予測できるようになれば、再発を調べる検査の頻度や最適な治療法の選択に役立つことが期待されます。

３．研究の対象者について

本研究では、以下の患者さん（研究全体 200 名、九州大学病院 15 名）を対象として実施します。

① 新たに試料・情報をご提供いただく患者さん

JCOG1403 試験（上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験）の一次登録例のうち、病理組織学的に上部尿路癌と診断され、本研究の趣旨にご同意（文書同意）をいただいた患者さんを対象とします。

- 登録期間：研究許可日～2027 年 10 月 31 日

② 過去の診療データや保存検体（二次利用）を使用させていただく患者さん

2016 年 10 月から 2021 年 10 月までに九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科において、JCOG1403 試験に登録され、根治的腎尿管全摘除術等を受けられた上部尿路癌の患者さんを対象とします。先行研究で得られた試料（保存病理組織・保管血漿・尿検体）および臨床情報を本研究の解析に利用させていただきます。

- jRCT 番号：jRCTs031180121
- 課題名：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1403）
- 許可期間：2016 年 10 月 3 日～2025 年 10 月 2 日

※本研究への参加を希望されない場合（データの利用停止を希望される場合）は、下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。ご意向を反映させ、データや検体を除外します。

４．研究の方法について

本研究では、新規に登録される患者さんの臨床情報や尿検体、および過去に JCOG1403 試験にご参加いただいた際に取得され、保管されている試料（保存病理組織・保管血漿・尿検体）や臨床情報を使用させていただきます。

〔取得する情報〕

- 術前因子：年齢、性別、BMI（体格指数）、ECOG PS（身体活動度）、術前尿細胞診、喫煙歴の有無、原発巣の占居部位、腫瘍個数、腫瘍の最大径、臨床 TNM 分類
- 術中因子：手術の方法、膀胱壁切除
- 術後因子：組織分類、組織学的異型度、リンパ管侵襲、尿管断端、剥離面断端、pTNM 分類 T、CIS 併存の有無、N（所属リンパ節転移）
- 治療の有効性に関する情報：無再発生存期間、無膀胱内再発期間、全生存期間

患者さんの試料は、詳細な解析を行うために試料解析施設や業務委託先へ追跡可能な専門配送業者を用いて送付し、各施設にて解析を行います。解析結果と取得した臨床情報との関連を分析し、上部尿路癌の診断・予後およびピラルビシン膀胱内注入療法の治療効果との関連を明らかにします。

他の研究機関や委託先への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので担当医師までお申し出ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方（ご自身の試料や情報が利用されることを希望されない方）、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記のお問い合わせ・相談窓口にご連絡ください。 なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療において不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点ですでに研究結果が論文や学会などで公表されていた場合には、完全に廃棄・除外できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者から提供された病理組織、尿、血液（血漿）、測定結果、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（BBJ-ID 等）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、尿、血液（血漿）、測定結果、カルテの情報を他施設へ送付する際には、九州大学にて上記のような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。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

本研究において提供された研究対象者の病理組織、尿、血液等の試料は、原則として本研究のために使用されます。当院（九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科）における試料等の保管期間は、最終解析レポート提出日から 5 年、または本研究に関する論文公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし、適切に保管・管理します。 なお、試料解析施設へ送付された余剰試料については、将来計画される別の医学研究に二次利用される可能性があるため、各試料解析施設において期間を定めずに適切に保管・保存されます。

〔情報について〕

本研究において取得した研究対象者のカルテ情報や解析データは、当院（九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科）において、研究終了後 10 年間、適切に保管します。また、JCOG データセンターおよび試料解析施設に送付された臨床情報や解析結果等のデータは、将来の長期追跡や二次的利用の可能性を考慮し、厳重なセキュリティ体制のもとで半永久的に保管されます。

しかしながら、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。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本医療研究開発機構（AMED）委託研究開発費および国立がん研究センター研究開発費でまかなわれます。

９．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。そのための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領」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日本医療研究開発機構（AMED）委託研究開発費および国立がん研究センター研究開発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）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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、下記のお問い合わせ・相談窓口までご連絡ください。

この研究に関する概要、進捗状況、研究成果等は、以下のホームページや学会発表、学術論文の投稿等により公表されます。

・JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）ホームページ：https://jcog.jp/

・九州大学病院泌尿器科ホームページ：https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp/

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは、医学研究の発展とデータの共有を目的として、以下の公的データベースに登録・公開されます。この場合、研究対象者を特定できないように情報を加工（匿名化）した上で登録されます。

登録データベース名：独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）ヒトデータベース（https://humandbs.biosciencedbc.jp/）

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学、JCOG、国立がん研究センター等の研究者および共同研究機関に属し、研究対象者の方には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者の方に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究代表者または研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止することがあります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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科・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	
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	九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇 九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 高松 大	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科 教授 西山 博之 筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科 教授 南雲 義之	研究代表者 試料・情報の収集データ統合解析 試料解析施設（遺伝子変異解析）
	②鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 腫瘍学講座 泌尿器科学分野 教授 榎田 英樹	試料解析施設（マイクロ RNA 発現解析） 試料・情報の収集

	③弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座 教授 畠山 真吾	試料解析施設（糖鎖変異解析） 試料・情報の収集
	④東京大学医科学研究所 特任教授 松田 浩一	バイオバンク・ジャパン（BBJ）責任者 試料（血漿）の保管・分譲・匿名化管理
	⑤国立がん研究センター JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦	臨床データの収集・管理・提供
業務委託先 1	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社エスアールエル・メディサーチ（業務受託責任者：開発事業本部本部長 竹中 賢治） 所在地：東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー10F 監督方法：JCOG 研究組織として契約を取り交わし安全管理措置を定める。定期的なモニタリング等を行い、安全管理措置が遵守されているか確認する。	検体搬送業務
	提供する試料等：尿検体、病理組織（未染色スライド）	
業務委託先 2	企業名称：株式会社エスアールエル（臨床検査測定責任者：検査部門 部門長 和田 かおり） 所在地：東京都新宿区西新宿 2-1-1 監督方法：JCOG 研究組織として契約を取り交わし安全管理措置を定める。定期的なモニタリング等を行い、安全管理措置が遵守されているか確認する。	検体前処理、病理組織からの DNA 抽出および HE 染色標本作製
	提供する試料等：尿検体、病理組織（未染色スライド）	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 高松 大 連絡先：〔TEL〕092-642-5603（PHS 3295） 〔FAX〕092-642-5618 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：takamatsu.dai.436@kyushu-u.ac.jp

【留意事項】 本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。
九州大学病院長 中島 康晴