

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析
1. 研究の目的と方法	（目的）これまでの医学研究から、ひとの腫瘍やがんといった病気は、私たちの体を形作っている正常な細胞の中の遺伝子（体や細胞の設計図といえます）に、ごくわずかな変化（異常）が起ることによって、発症してくることが分かりつつあります。この研究では上の泌尿器科領域の腫瘍の遺伝子の異常を探します。そして腫瘍の病変細胞の遺伝情報と正常な細胞の遺伝情報を比べることにより、なぜ不具合な細胞が生まれ、様々な症状をもたらすのかを詳しく分析し、さらにその病気に対する新しい診断や治療の開発につなげていくことを目的としています。 （方法）病気の診断や治療のための手術により摘出され、東京慈恵会医科大学附属病院に保存、保管されている残余検体や採取済みの血液検体を使用します。これらに含まれる遺伝子DNAやそこから作られるRNA、蛋白質などを細かく調べます。ヒトの遺伝子の総数は、全体では2万数千種類あることが分かっていますが、その中のどの遺伝子が具体的に病気と関係しているかは、多くが明らかではありません。そこで関係する可能性のある数多くの遺伝子を調べることになります。また病気に関係する可能性がある新しい遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子についてもさらに詳しく調べる必要があります。解析の際にはあなたの診療記録も使わせていただきます。近年、技術革新が進んだことにより、ヒト一人の持つゲノム（全ての遺伝情報）の個人差と病気との関わりを調べることができるようになりました。これによって、これまで病気の原因やその人個人に最も適切な治療法を調べるのが困難であった疾患についても、個人の遺伝情報のレベルで細かく究明できる可能性が広がっています。なお、病気に関連する遺伝子の研究では、たくさんの専門領域の研究者の方々の協力を得て、数多くの試料を扱い、高度な解析装置を使用し、膨大な量の遺伝情報を国内外の研究者間で広く共有しながら研究を進めていく必要があります。そこでこの研究では、さらなる研究を促進するため、他の研究機関（下記の外部への試料・情報の提供と研究組織を参照）と協力体制を組み、あなたの遺伝情報が誰のものかわからないようにしたうえで、世界中の研究者が閲覧できるデータベースに登録します。遺伝子の研究結果は様々な問題を引き起こす可能性があるため、研究試料の取り扱いを慎重に行う必要があります。具体的にはあなたの試料や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけどこの誰の試料かがわからないようにした上で（これを匿名化といいます）、実際の解析に用います。共同研究として検体や治療経過の情報を他の研究機関に提供して解析を行うこともありますが、その際にもこの匿名化した情報に基づいた解析を行いますので、皆

	さんの個人情報外部の研究機関に伝わることはありません。本研究には、大学や病院から配分される研究費あるいは国や公的機関などの競争的研究費、民間企業からの研究寄付金が使われます。民間企業との利益相反関係については、研究代表である横浜市立大学臨床研究利益相反委員会において、適切に審査・管理されております。本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た上で使用します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～ 西暦 2032 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	両側腎癌の診断で東京慈恵会医科大学附属病院にて 2010 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に手術治療を受けた方		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	病理組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織標本）を使用します。	
	(2) 試料の取得の方法	手術の時に病理診断のために採取し、保存されている組織標本（プレパラート）を用います。	
	(3) 情報の種類	基本情報（生年月、性別、既往歴、身長、体重、常備薬、家族歴、生活歴）、疾患情報（疾患名、手術名）、血液検査結果（血算、肝機能、腎機能、電解質、凝固能）、画像検査所見（CT, MRI, 腹部超音波）、腫瘍病理に関する情報（病理組織型、TNM 分類など）、臨床情報（薬物治療反応性、予後など）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 泌尿器科
		氏名	都筑 俊介
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 泌尿器科 教授 木村 高弘	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	[研究代表者] 横浜市立大学附属病院 蓮見壽史 [共同研究機関] ①理化学研究所・中川英刀、②愛知医科大学・都築豊徳、③東京女子医科大学・長嶋洋治、④岐阜大学・松尾政之、⑤大阪公立大学・大江知里、⑥東京大学・山東信介、⑦横浜市立大学附属市民総合医療センター・上野大樹 [受託解析機関] ⑧KOTAI バイオテクノロジー株式会社・山下和男、⑨株式会社ジェネティックラボ・青山倫也、⑩株式会社ケミカル同仁・川上公尋、⑪Novogene Co. Ltd・Hideki Yakushiji、⑫株式会社マクロジェン・ジャパン・安光得、⑬タカラバイオ株式会社・仲尾功一、⑭生物技研・中野江一郎、⑮株	

		式会社 Cancer Precision Medicine・嶋田 順一 〔検体提供機関〕⑯山形大学・内藤整、⑰がん研有明病院・三浦裕司、⑱神奈川県立がんセンター 中井川昇、⑲秋田大学・沼倉一幸、⑳岩手医科大学・加藤廉平、㉑熊本大学・元島崇信、㉒名古屋大学・赤松秀輔、㉓東京女子医科大学・石原弘喜、㉔愛知医科大学・佐々直人、㉕東京都立多摩総合医療センター・佐藤悠佑、㉖香川大学・内藤宏仁、㉗順天堂大学・永田政義、㉘虎の門病院・林田迪剛、㉙新潟大学・晝間楓、㉚山梨大学・望月孝規、㉛信州大学・塩崎政史、㉜徳島大学・古川順也、㉝埼玉医科大学総合医療センター・北山沙知、㉞東京科学大学・田中一、㉟自治医科大学・稲村健太郎、㊱大阪大学・加藤大悟、㊲日本医科大学・武田隼人、㊳東京慈恵会医科大学・都筑俊介
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で送られ、詳しく解析されます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送 また、この研究で収集された情報のみ、個人情報を削除し新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された〔検体提供機関〕である東京科学大学に、学会発表や論文で発表するため、以下の方法で共有されます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送 試料・情報の利用または提供予定開始日：2025 年 9 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 泌尿器科 研究責任者：准教授 都筑 俊介（つづき しゅんすけ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3561） 対応時間：平日 9：00 ～ 16：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。