

研究 泌尿器腫瘍の遺伝情報解析に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

目的： 癌では、遺伝子変異や遺伝子発現の異常を含む異常が複雑に重なっており、その発症および進展に大きな役割を果たしています。このような病態を把握するためには、数多くの遺伝子および分子を含んだ網羅的な解析が必要となります。

本研究では、泌尿器腫瘍と診断された患者の体液試料および切除・生検・剖検などにより採取された腫瘍から、DNA、RNA やタンパク質を抽出し、これらの腫瘍細胞内で、特異的に認められる遺伝子発現変化や遺伝子変異について解析を行う予定です。また、同様にタンパク質についても網羅的な解析を通じて、腫瘍に特異的な変化について明らかにしていく予定です。これらの解析から得られた情報をもとに、腫瘍発生や進展、また、それに付随する腫瘍内および生体内の変化について理解を深めることで、新たな治療法やバイオマーカーの開発につなげていくことを目的としています。

■**対象**： 1997年1月～2017年7月までに当院で【泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析】、2016年8月～2019年8月までに当院で【外来・入院患者を対象とした泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いたモデル樹立】および【剖検検体を対象とした泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いたモデル樹立とその解析】の研究へ協力をお願いした際に同意いただいたき、組織やその研究にて樹立された細胞株等の試料が保存されている方が対象です。

■**方法**： DNA および RNA を組織や患者由来がん移植モデルから得られた腫瘍および細胞株から抽出します。次世代シーケンサーやマイクロアレイを用いて、全ゲノム解析、全エクソン解析、全ゲノム関連解析など、網羅的なゲノム解析を行います。また、タンパク質も抽出し、質量分析法などのプロテオミクスの手法を用い網羅的な解析を行います。これらの方法を用いて目的とする標的候補遺伝子またはタンパク質を同定します。これらの解析から得られた情報をもとに、分子生物学的手技を用いて詳細な機能解析を行う予定です。これらの研究で得られた結果により将来研究内容の追加および変更が行われる可能性があります。

腫瘍や血液などの検体に含まれるDNAやRNAという物質を取り出し、遺伝子の構造を解析します。調べる対象は、現在明らかになっていないものを含み、関係する可能性のある全ての遺伝子です。疾患によっては家族性の因子を含む場合があります、この場合はご家族が今までにかかった病気について説明をお願いすることもあります。

■**期間および予定症例数**： 研究全体の実施期間は承認日～2022年3月までです。予定症例数は1000例です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

上記の対象となる方からすでに提供いただき徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野にて凍結保存されている試料（血液および手術で摘出した腫瘍の一部）を用います。これらの試料は、手術および検査の前に【泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析】【外来・入院患者を対象とした泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いたモデル樹立】【剖検検体を対象とした泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いたモデル樹立とその解析】の研究へのご協力をお願いし、同意をいただいた上で保存されていた試料とこれらの研究で樹立した患者由来がん移植モデルから得られた腫瘍および細胞株です。

試料保存場所：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野

保管責任者：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 教授 金山博臣

保存期間：解析終了から5年間

試料の利用範囲：すでに保存されている血液および腫瘍組織およびこれらの試料から抽出された DNA、RNA、蛋白および解析データ

3. 利用する者の範囲

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科分野の教員および徳島大学病院 泌尿器科の教員もしくは医員

4. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたらご本人、または代理人の方が下記の連絡先までお問い合わせください。

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ないので、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。

5. 遺伝子解析結果の開示について

本研究は、多くの方々の協力を得て、腫瘍の発生や進展に影響を与える遺伝子のがかりを探すものです。この結果、なんらかのきっかけが見いだされたとしても、その意義をあきらかにし、実際に応用するには、さらに多くの研究が必要です。したがって、すぐに個人の病気の治療などに役に立つ結果が出る可能性はほとんどありませんが、希望があれば解析結果をお知らせいたします。解析結果保持期間内に申し出てください。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、公的研究費(日本学術振興会、科研費)と複数の企業(ノバルティスファーマ株式会社、大鵬薬品工業、ファイザー株式会社、協和発酵キリン株式会社、中外製薬株式会社、鳥居薬品株式会社、アステラス製薬株式会社、MSD、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、扶桑薬品工業株式会社、日本新薬株式会社)および他の医療機関からの寄付金によって行われます。研究を実施するに当たり、特定の企業との利害関係はありません。本研究の実施については、利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

また、この研究から特許などの知的財産権が生じる可能性があります。研究者および研究機関がその権利を持つことになります。

7. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究を行う機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野

【研究責任者】 金山 博臣・教授

【連絡先】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学教室 教授 金山博臣

電話番号 088-633-7159