

《研究課題名》

尿路上皮癌における腫瘍内フソバクテリウムの意義に関する観察研究

《研究対象者》

2017年1月1日から2024年3月31日の間に滋賀医科大学附属病院泌尿器科において尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、尿道癌）に対する手術治療を受け、その際に「泌尿器疾病患者における摘出検体および体液保存プロジェクト」に書面でご同意をいただいた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

尿路上皮癌における腫瘍内フソバクテリウムの意義に関する観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日）～2024年9月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 影山 進

（2）研究の意義、目的について

《意義》

胃癌におけるヘリコバクターピロリや子宮頸癌におけるパピロームウイルスなど、ある種のがんの発生に微生物が関連していることが知られています。近年、口腔内細菌であるフソバクテリウムのDNAが大腸癌から高率に検出されることが明らかとなり、その潜在的な発癌作用が注目されるようになりました。また、フソバクテリウムDNAは膵癌、乳癌、食道癌、咽頭癌からも同定されています。さらに、一部の膀胱癌腫瘍組織および尿中からもフソバクテリウムのDNAが検出されることが報告されていますが、発癌との関連は今のところ不明です。本研究では、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂癌、尿管癌、尿道癌）からフソバクテリウムDNAがどれくらいの頻度で検出されるのか、検出患者さんの特徴はあるのか、ということを検討します。これらを明らかにすることで発癌や進行のメカニズムの一端が明らかになると考えております。

《目的》

尿路上皮癌組織から細菌フソバクテリウムのDNAが検出されるかどうかを検証します。さらに陽性例の臨床的な特徴を探索します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学附属病院泌尿器科において2017年1月1日から2024年3月31日の間に尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、尿道癌）に対する手術治療により摘出腫瘍組織を研究対象試料とします。これら腫瘍組織からDNAを抽出し、その中にフソバクテリウムDNAが含まれているかどうかを検出します。また、診療録より対象患者さんの基本情報（年齢、性別）、臨床診断、病理診断、既往歴等を臨床情報として取得します。腫瘍組織からフソバクテリウムDNAを検出した症例と非検出例の二群間で臨床像の差異がみられるかどうかを解析し、フソバクテリウム陽性尿路上皮癌の特徴を明らかにします。なお、フソバクテリウムDNAの検出の有無と臨床定期意義については現時点では不明のため、個々の患者さんに結果をお知らせすることはありません。また、この結果で個々の患者さんの治療法が変わることもございません。

《利用する試料・情報の項目》

試料： 滋賀医科大学附属病院泌尿器科において2017年1月1日から2024年3月31日の間に尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、尿道癌）に対する手術治療を受けた患者さんのうち、本学倫理審査承認済研究「泌尿器疾病患者における摘出検体および体液保存プロジェクト」に沿い書面同意をいただいた方の凍結保存されている腫瘍組織の一部

情報項目： 年齢、性別、手術日（＝検体採取日）、手術名、疾患名（腎盂癌/尿管癌/膀胱癌/尿道癌）、病期診断（TNM分類）、腫瘍最大径、腫瘍数（多発腫瘍の場合）、再発歴、前治療歴、病理組織型、尿細胞診結果、尿培養結果（実施していた場合のみ）、尿検査所見、血液・生化学検査所見、術後補助療法の有無、非再発期間、既往歴、口腔内疾患の有無（主に歯周病）、喫煙歴

《試料・情報の管理について責任を有する者》

泌尿器科 影山 進

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて尿路上皮癌とフソバクテリウムの発癌メカニズムを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施するには、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2024年6月30日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科 影山 進

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2567

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp