

《課題名》

尿路上皮癌における免疫学的バイオマーカーの探索

《研究対象者》

2016年6月より2022年12月までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科において尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂癌・尿管癌）に対する治療を受けた方、または泌尿器科良性疾患（骨盤臓器脱・尿路結石・前立腺肥大症など）に対する治療を受けた方で、「泌尿器科疾病における検体保存プロジェクト」の同意を頂いた患者様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で保有している臨床情報及び生体試料を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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免疫学的バイオマーカーの探索

研究期間：（承認日）2018年3月13日～2024年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 河内明宏

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

尿路上皮癌治療は、手術・全身化学療法が主体として行われますが、進行癌に対する治療効果は満足できるものではありません。近年、がん免疫療法が開発され、海外臨床試験では尿路上皮癌領域での効果も示されており、治療選択肢が広がる期待が高まっています。しかしながら、無効の症例が少なからず存在すること、免疫学的合併症の出現、高価な薬剤費など問題点も多いのが現状です。そのため、疾患の克服のためには個々の患者に応じて種々の治療を組み合わせる行うことが必要と考えられます。治療選択肢が多くなるにつれ問題となるのは、どの患者さんにどの治療法を適応するかを選択です。近年、患者さんの免疫状態が癌の治癒に対する重要な因子であることが示唆されてきました。さらに、免疫関連治療薬の登場により、免疫状態をもとにした治療薬の選択が必要不可欠となりつつあります。

今後さらに治療選択肢が増えることを考慮すると、治療での免疫反応の変化を評価し、治療効果との関連を解析することで治療の効果予測に有用なバイオマーカーを見出すことが非常に重要であると考えています。本研究では、尿路上皮癌の治療経過中における腫瘍内・末梢血での免疫反応の変化を評価し、免疫学的バイオマーカーを見出して、患者さんの治療法選択の目安を見つけることを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

「泌尿器科疾病における検体保存プロジェクト」の同意を頂いた患者様から収集し、滋賀医科大学泌尿器科学講座に凍結保存されている血液および手術標本を用いて、末梢血単核球はフローサイトメトリーによる免疫細胞分画解析を行い、血漿は ELISA 法等による免疫学的サイトカイン解析を施行します。また、手術標本はホルマリン固定パラフィン包埋組織の免疫組織学的評価を行います。これらの検査結果と、診療情報（性別・年齢・治療内容・治療効果など）を対比して治療効果のある方の特徴的な免疫状態、反対に治療効果のない方や副作用の多く出た方の特徴的な免疫状態を探索します。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌で公表します。

（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。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2023年3月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 泌尿器科学講座 村井亮介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2273

メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp