

泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの腫瘍検体や診療情報を収集します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日発行、平成29年2月28日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】筋層非浸潤性膀胱癌におけるゲノム異常とがん免疫微小環境の解明と臨床的意義に関する研究

【研究依頼者】ヤンセンファーマー株式会社

【研究機関名】筑波大学附属病院

【研究責任者名・所属】西山博之・泌尿器科

【共同研究機関名・研究責任者名】株式会社 iLAC・佐藤孝明、愛知医科大学附属病院病理診断科・都築豊徳

【研究の背景】

膀胱癌は、尿路上皮粘膜から発生する悪性腫瘍で、泌尿器科領域の悪性腫瘍の中でも最も頻度が高い疾患の一つです。膀胱癌の中でも約70%を占める筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）に対しては、TURBT¹後に再発予防目的にBCG膀胱内注入療法²が行われますが、そのうち約30%の症例が再発を繰り返し、膀胱全摘術という侵襲的な治療が余儀なくされます。近年抗PD-1/PD-L1抗体や抗CTLA-4抗体などの免疫チェックポイント阻害剤³が様々な癌腫で用いられるようになり、NMIBCにおいてもBCG抵抗性⁴の症例にその有効性が示されてきており、膀胱全摘術に代わる新規治療法として期待されております。しかし免疫チェックポイント阻害剤の有効性は一部の症例に限られるため、その有効性を示す患者様を治療前に予測するバイオマーカーの開発や免疫チェックポイント阻害剤以外の膀胱全摘術にかわる新規治療法の開発が求められています。

癌は様々な遺伝子異常を蓄積することで発癌・進展し、同時に自身の免疫監視機構からの逃避機構を獲得していきます。どのような遺伝子異常がどのように免疫逃避機構に関与しているかを明らかにすることが、がん患者様のそれぞれに合った治療法の選択や新規治療法の開発に発展すると期待されています。

BCGのもたらす抗腫瘍効果のメカニズムの詳細は明らかとはなっていませんが、BCGは癌に対する自身の免疫監視機構を活性化させることでその効果を発揮すると考えられています。そのためBCG抵抗性となる症例は、自身の免疫監視機構からの逃避機構を巧みに獲得している可能性が高く、NMIBCのがん免疫環境を詳細に解析することが重要と考えられます。現在NMIBCに関してがん遺伝子異常とがん免疫環境を詳細に解析した報告はほとんどありません。

【研究の目的】

この研究では、NMIBCの患者さんのがん遺伝子異常とがん免疫環境を評価し、さらに、予後やBCG膀胱内注入療法の効果についても評価することで、BCG抵抗性となるメカニズムを明らかにし、また治療効果予測バイオマーカーや新たな治療標的を探索することを目的としています。

¹ TURBT：経尿道的に膀胱腫瘍を取り除く方法

² BCG膀胱内注入療法：ウシ型弱毒結核菌を再発リスクの高いNMIBC患者様に再発予防を目的に行う治療法

³ 免疫チェックポイント阻害剤：がん細胞が免疫細胞の攻撃から逃れることを阻害する薬剤

⁴ BCG抵抗性：BCG膀胱内注入療法の効果が乏しいこと

2024年3月31日

この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん
2016年1月1日から2023年12月31日の間に筑波大学附属病院腎泌尿器外科にてNMIBCの治療を受け、治療時に「試料・情報提供についての同意書」にて検体の二次利用に同意いただき、それを撤回をされていない、残余腫瘍組織が保存されている20歳以上の方。
- 利用する試料の種類
TURBTの際に診断、治療目的に腫瘍組織が採取されています。この研究では、上記の残余腫瘍検体の一部を研究用に使用させていただきます。
- 利用する情報の種類
診療記録から以下の研究データを収集します。
 - 治療に関する情報：NMIBCに対する治療内容（BCG施行の有無等）
 - 検査に関する情報：採取した検体に関する病理診断情報、TURBT前後の臨床検査
 - 背景情報：性別、生年、診断日、身長、体重、喫煙歴、合併症、過去のNMIBCの治療歴

【研究における倫理的配慮】

- この臨床研究への参加により予想される利益および不利益
本研究に参加する患者に直接的な利益はない。一方で本研究は、通常の診療において手術で採取された腫瘍検体の残余を用いるため、患者さんに新たに生じる負担はないと考えられる。
- 補償と治療について
本研究は過去に採取された検体の残余を利用するため、本研究参加のために追加となる費用はない。
- 新しい重要な情報が得られた場合
新しい知見が得られたとしても、その結果はまだ確実に示されるものではないため、現行の治療において反映される可能性は極めて低い。

【試料/情報の第三者への提供について】

この研究では、腫瘍検体や診療記録から抽出した研究データを筑波大学腎泌尿器外科、共同研究機関（株式会社iLAC、愛知医科大学附属病院病理診断科）、研究依頼者（ヤンセンファーマー株式会社）で共有します。検体は、個人情報と連結を不可能にした状態で解析機関に送られます。解析機関での測定が終わった後は、解析機関にて適切に廃棄されます。

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は15年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

2024年3月31日

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

【研究実施期間】

実施許可日～2027年3月31日予定（登録締切日：2024年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

施設名：筑波大学附属病院

医師名：泌尿器科 神鳥 周也

住 所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

電 話：029-853-3223（医局）（対応可能時間平日9～17時）