

2016年8月～2019年8月に本院の泌尿器科で泌尿器腫瘍で手術や組織生検を受けた方へ

研究 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
の実施について

1. 本研究の目的および方法

私たちは泌尿器科疾患の原因を究明し、少しでも今後の診療に結びつく事を目標に様々な研究を行っています。患者様の腫瘍組織の遺伝子異常や染色体異常を調べたりすることもそのひとつです。徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野では組織や体液を用いて様々な研究を行い、今後の医療に役立てたいと考えています。そこで泌尿器腫瘍とその周囲組織の手術・生検時の検体や胸水・腹水を採取・保存させていただき研究に用いたいと思います。ご理解をいただき、ご協力をお願い致します。

2016年8月～2019年8月に本院の泌尿器科で泌尿器腫瘍で手術や組織生検を受けた方が対象です。腫瘍組織で作成した疾患モデルを用いて遺伝子変異及び発現解析を行います。

研究全体の実施期間は西暦 **2027年03月31日**までです。予定症例数は3100例です。

本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

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

試料（資料）の詳細について

手術・生検により採取された検体、胸水、腹水、**採血、PBMC**を使用する。樹立したモデルを京都大学大学院 医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座、**国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクト**、**北海道大学比較病理学教室**へ渡し一部の解析を行う。

試料（資料）の管理について

凍結保存として半永久的に保存する。保存場所は徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野とする。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

試料検体の収集は徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野、徳島県立中央病院泌尿器科または亀井病院で行う。収集した検体を用いて徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野で疾患モデルの作製を行う。作成した疾患モデルを用いた解析は徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野・徳島大学大学院社会産業理工学研究部・生物資源産業学域・京都大学大学院 医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座、**国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクト**、**北海道大学比較病理学教室**で行う。具体的な作成方法は、検体組織の前処理として組織を抗生剤入りPBS(-)で洗浄し、メスまたはハサミで細分化する。その後、初代培養を組織片培養法、細胞分散法、マウス移植法（Patient derived Xenograft; PDX）は徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野で行う。有精卵移植法（Chick Chorioallantoic Membrane Xenograft; CAM PDX）は、徳島大学大学院社会産業理工学研究部・生物資源産業学域で行う。3次元培養法、オルガノイド培養法は京都大学大学院 医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座で行う。樹立できた細胞株、PDX、CAM PDX、3次元培養、オルガノイド培養からDNA、RNAや蛋白を抽出し、泌尿器癌に関連する分子の変異や発現を次世代シーケンス法やリアルタイムPCR法やウエスタンブロット法や免疫染色法で評価する。また網羅的に遺伝子発現や変異解析で評価する。さらに細胞株

やPDXやCAM PDXや3次元培養、オルガノイド培養に薬剤投与を行い抗腫瘍効果を評価する。徳島大学大学院医歯薬学研究部・泌尿器科学分野でのみ遺伝子解析研究を行い、徳島大学大学院社会産業理工学研究部・生物資源産業学域・京都大学大学院 医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座では遺伝子解析研究は行わない。検体試料は凍結保存として半永久的に保存する。研究以外に使用することはないが、細胞バンクへの登録を行う場合やその他研究施設へ供与する場合がある。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

責任者氏名 古川順也 徳島大学病院泌尿器科・科長
責任者氏名 井崎博文 徳島県立中央病院泌尿器科・部長
責任者氏名 濱尾 巧 医療法人 尽心会 亀井病院 院長
責任者氏名 宇都義浩 徳島大学大学院社会産業理工学研究部・生物資源産業学域 教授
責任者氏名 井上正宏 京都大学大学院 医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座 教授
責任者氏名 片桐豊雅 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 教授
責任者氏名 青島圭佑 北海道大学比較病理学教室 助教

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施します。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。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。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が、研究者および研究機関がその権利を持つこととなります。

7. 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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

8. 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】 古川順也・教授

【連絡先】 徳島大学病院泌尿器科 湊亮詠 電話番号 088-633-7159

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。