

## 本院患者さんへの情報公開文書

### 「泌尿生殖器がん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と 免疫療法への応用研究」 についてのご説明

#### 1. 研究の対象

1990年4月1日から2029年1月31日までの間に札幌医大病院または共同研究機関病院において切除手術を受けた泌尿生殖器がん患者さんのうち、腫瘍組織または血液検体を採取・保存された500例を対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

##### <研究目的>

がんは世界中で最も死亡率の高い疾患の1つですが、がんの悪性度や特性をあらわすマーカーの開発とそれに対応した治療法の開発が急務の課題です。

一般に、がん組織にはリンパ球の浸潤が観察されますが、これまでの研究によって、細胞障害性Tリンパ球（CTL）の浸潤が多い腫瘍は、少ない腫瘍と比較して予後良好であることが多いと報告されています。また、CTLが認識する抗原分子の発現が低下している腫瘍は、発現が高い腫瘍と比較して予後が不良であるとの報告もあります。したがって、がん組織における抗原分子の発現レベルやCTLの浸潤程度を分析することは、がん患者さんの予後やがんの悪性度をあらわす指標となる可能性があります。また、CTLに発現している遺伝子や血清中に含まれる自己抗体価やサイトカインレベルも、患者さんの免疫応答を反映する指標となる可能性があります。

本研究は、がん組織内に浸潤しているリンパ球および各種の抗原発現レベルを解析、また血液細胞に発現している遺伝子や血清中の自己抗体等を解析し、患者さんの診療情報と照らし合わせて、より精度の高いがんの悪性度とがんに対する免疫応答をあらわす指標としての価値を評価することを目的としています。

##### <研究方法>

上記対象患者さんのがん病理組織標本を用いて免疫染色を実施し、腫瘍組織に発現している遺伝子やタンパク質を解析します。解析データと患者さんの診療情報とを照らし合わせて、その相関性について分析します。また、凍結保存された血液サンプルを用いて、自己抗体やサイトカインの解析、細胞

の遺伝子発現解析を実施し、その相関性について分析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いるのは下記情報と検体です・

- (1) 診療情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
- (2) 臨床検体1：手術や検査のために採取された腫瘍の凍結組織と病理組織標本等
- (3) 臨床検体2：検査や過去の臨床研究のために凍結保存された血液検体等

### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へデータを提供する場合は、USB 等の電子媒体への記録および電子的配信等によって行います。この場合、データを暗号化し、個人を特定できる情報を含まないように厳重に管理します。対応表は、研究責任者が厳重に保管・管理します。本研究の目的以外には患者さんの診療データは使用しません。

### 5. 研究組織

外部共同研究機関・企業と研究責任者は以下の通りです。

- (1) 公立大学法人 和歌山県立医科大学 教授 原 勲、教授 橋本真一
- (2) 小野薬品工業（株） オンコロジー創薬研究部 宮田遼平
- (3) 札幌臨床検査センター（株）病理検査部 古村喜好
- (4) (株)ヤマサ醤油 診断薬基礎開発室 土居耕介
- (5) (株) biomy (研究代表者：小西 哲平)

本研究における診療情報と臨床検体（試料）は以下の医療機関からも提供を受けます。医療機関と提供責任者は以下の通りです。

- (1) 道都病院 理事長 秦史壯
- (2) 和歌山県立医科大学病院 泌尿器科 原勲教授

### 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先  
研究責任者および研究代表者：

〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 1 7 丁目  
札幌医科大学医学部病理学第一講座 教授 鳥越 俊彦  
TEL: 011-611-2111 (内線 26900)、011-643-2310 (直通)