

【課題名（受付番号 1609）】：次世代シーケンサーを用いた腎癌の治療反応および予後を予測するバイオマーカーの探索

【研究責任者】秋田大学大学院医学研究科 腎泌尿器科学講座 成田伸太郎

【研究分担者】

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座	教授 羽瀨 友則
秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座	講師 井上 高光
秋田大学医学部附属病院血液浄化療法部	講師 齋藤 満
秋田大学大学院医学研究科腎泌尿器科学講座	特任助教 黄 明国
秋田大学大学院医学系研究科微生物学講座	教授 佐々木雄彦
秋田大学大学院医学系研究科微生物学講座	准教授 佐々木純子
秋田大学大学院医学系研究科微生物学講座	助教 高須賀俊輔

【概要】腎癌は手術以外に根治治療はなく、進行癌は一般的に難治です。近年、新規治療薬が登場し治療は多様化しております。しかし、治療前に患者の治療反応や予後を予測する有用なバイオマーカーは存在せず、腎癌患者に個別的な最適な医療を提供するためのバイオマーカーの同定は急務です。本研究では腎癌の予後、治療反応、治療副作用を予測するバイオマーカーの同定を目的とします。当院で治療した腎癌患者さんの臨床検体（血液、脂肪組織、尿、腫瘍組織）を用いて、DNA や RNA の抽出を行い、次世代シーケンサーによる網羅的な遺伝子解析手法を用いて、臨床因子との相関を検討します。

【対象】秋田大学附属病院泌尿器科で治療した腎癌患者 300 例を対象とします。

これまでに泌尿器科を受診した患者さんですでに当院で用いられている「ヒト遺伝子解析研究」臨床検体の使用に同意され、臨床検体を保存しており、秋田大学倫理委員会で承認された過去の研究の余剰検体が保存されている患者さん。また、書面と口頭で研究の趣旨、目的を説明され、同意を得られた手術・検査および治療予定の腎癌患者さん。（ただし、正常対象としてこれまですでに秋田大学倫理委員会で承認された他臨床研究の血液、尿の余剰試料が存在する腎移植ドナー患者を含む）

【研究期間】2016年9月30日～2021年4月1日

【人権保護】本試験に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針に従って実施します。試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。個人情報保護に関しては、情報管理責任者が責任を持って管理します。氏名は番号化し、各個人の情報（年齢、性、臨床検査データ、遺伝子データ、バイオマーカーデータなど）とともにデータベース化します。検体には新たに番号を振り分け、秋田大学大学院腎泌尿器科学講座で各連結匿名化し、厳重に保管する。データベースは外部と接続しないコンピュータ上に作成し管理します。解析やデータの公表にあたっては、各個人の同定が不可能、かつ個人が研究に参加したかも同定できない状態で公表します。したがって、対象者のプライバシーは保護され、さらに発表された研究対象に各個人が含まれたか

も不明であり、対象者の人権は十分に擁護されます。

施設情報管理責任者：秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 助教 鶴田 大

【同意取得方法】すでに保存された検体に関しては「臨床研究に関する倫理指針」の第5章試料等の保存及び他の機関等の資料などの利用」及び「疫学研究に関する倫理指針」のインフォームド・コンセントの簡略化に関する細則」に則り、倫理委員会の承認を得た上で、当該研究の意義、目的、方法、研究機関名に関する情報をホームページ上で公開し、本研究での検体の利用に関する再同意取得を免除されます。また前向きに採取される検体に関しては、患者に書面と口答で研究の趣旨、目的を説明、書面で同意を得ます。

【個人への不利益および医学上の貢献の予測】

治療効果、副作用、予後に関連する新たなバイオマーカーが見出されると、将来腎癌治療の最適化に大きく貢献することが予想されます。通常診療で行われた行為による余剰検体を用いる研究のため、侵襲性は有しません。対象患者の人権、プライバシーに関する危険、および不利益はないものと考えます。

*この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院研究審査委員会において厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の間合せ窓口までご連絡ください。

秋田大学医学部附属病院 成田 伸太郎

〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6156（腎泌尿器科）