

上部尿路上皮癌の術後経過における 血中・尿中 ctDNA 中の変異遺伝子モニタリングに関する研究

1. 研究の対象

2019年1月～2022年3月に当院で上部尿路上皮癌の手術を受けられた方、かつ上記研究課題への参加同意をいただいた方

2. 研究目的・方法

本研究では、上部尿路上皮癌の診断で手術を受けた患者さんのがん組織から抽出したDNAを用いて上部尿路上皮癌に特徴的な変異遺伝子を解析します。そして、上部尿路上皮癌の患者さんの血中・尿中に含まれるctDNAを手術前後でモニタリングし、上部尿路上皮癌の術後再発、転移の早期発見に対する有用性を検証します。

研究対象期間： 倫理委員会承認後～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究においては、上部尿路上皮癌に対する手術を受けられる患者さんから、手術で摘出したがん組織の一部、および治療経過における血液、尿を用いて研究を行います。また、患者さんの臨床情報をカルテより取得します。

試料：血液、尿、手術で摘出した検体

情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、性別、病歴、併用薬等

4. 研究費および利益相反

本研究は研究費（講座研究費または研究助成金）により実施されます。本研究では下記の企業との潜在的利益相反状態を有します。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
研究代表者	田村 大地	泌尿器科学講座	株機器会社クオントディテクト	試薬供与
研究責任者	小原 航	泌尿器科学講座	小野薬品	受託研究費
			ブリストルマイヤーズスクイブ	講演料
			小野薬品	講演料
分担研究者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	Geninus 社	シーケンス解析委託
			大鵬薬品工業株式会社	受託研究費
			日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	受託研究費
			Array Jet 社	機器貸与*・RPPA 解析受託
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			Thermo Fisher Scientific 社	シーケンス解析委託・機器貸与
			株式会社ニッポンジーン	試薬供与

			株式会社クオントディテクト	代表取締役社長、受託研究費
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
分担研究者の所属講座	泌尿器科学講座	泌尿器科学講座	大鵬薬品工業株式会社	治験収入
			ヤンセンファーマ	治験収入
			ブリistolマイヤーズスクイブ	治験収入
			アステラス製薬	治験収入
			アストラゼネカ	治験収入
			YL バイオロジクス	治験収入
			エイツヘルスケア	治験収入

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1 岩手医科大学泌尿器科学講座

研究責任者 泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究代表者 泌尿器科学講座 田村 大地

電話番号 019-651-7111

-----以上