

「尿路上皮癌や腎細胞癌の分子腫瘍マーカーおよび新規分子標的薬の開発の後ろ向き研究」に関する説明

1. この研究の目的

膀胱癌、尿管癌、腎盂癌（以下、尿路上皮癌と言います）や腎細胞癌について、現時点では有効な腫瘍マーカーは発見されていません。我々は現在、HDAC および GSK3 β という遺伝子および糖に関わる酵素について着目しています。これらは尿路上皮癌や腎細胞癌において多く発現（存在していること）が確認されており、腫瘍マーカー（採血などで癌の存在を疑うことができる数値）となる可能性があります。

また、これらは治療の標的となる可能性も秘めており、新たな分子標的薬（癌細胞の蛋白や遺伝子を標的として攻撃する薬）の開発に関わる可能性があります。

本研究は、尿路上皮癌や腎細胞癌における HDAC および GSK3 β を確認し、腫瘍マーカーおよび新規分子標的薬を開発することを目的とします。

2. この研究の対象・検体とその方法

（ア）対象

2005年1月1日から新潟大学倫理委員会承認日（2016年10月5日）までの間に、膀胱癌に対して膀胱全摘除術および経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方、腎盂癌、尿管癌に対して腎尿管全摘除術を受けられた方、腎細胞癌に対して腎摘除術を受けられた方（いずれも治療時20歳以上）です。

おおその対象数は以下の通りです。

膀胱癌	1200人
腎細胞癌	700人
尿管癌および腎盂癌	150人

（イ）検体

尿路上皮癌や腎細胞癌に対し、施行された上記手術（腎摘除術、膀胱全摘除術、経尿道的膀胱腫瘍切除術、腎尿管全摘除術）で得られた組織の一部を使用させていただきます。

（ウ）方法

提供していただいた組織から蛋白を抽出（取り出すこと）し、HDAC および GSK3 β とそれに関連した蛋白の発現を確認します。また正常組織（癌ではない組織）から抽出した蛋白と比較して、発現の程度について検討します。

3. この研究の実施期間

この研究は新潟大学倫理委員会承認後から2020年3月31日にかけて行います。

4. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究への参加に関連して、治療上の利益、不利益が生じることはありません。

5. 自由意思による参加について

この研究に参加するかあるいはしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。たとえ、研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに不利益を受けることはありません。この研究への参加を希望されない場合には以下の連絡先まで、ご連絡ください。

職名 新潟大学医歯学総合病院 医員
氏名 黒木 大生、安楽 力

連絡先 025-227-2604、2606 (泌尿器科病棟)
025-227-2289 (泌尿器科研究室)

ご連絡のない場合には、参加に同意されたものとみなして検体を使用させていただきます。

6. 得られた解析結果について

本研究の解析により得られた結果について、個々に通知の連絡を行うことはありません。

結果については論文および新潟大学医師学総合研究科腎泌尿器病態学分野（以下、新潟大学泌尿器科と言います）のホームページ上に提示しますので、ご確認ください。

7. 参加された方のプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように配慮されます。

8. 費用負担

この研究のための費用は新潟大学泌尿器科で負担しますので、参加される方の費用負担はありません。この研究に参加していただいても謝礼はありません。診療に関する検査については保険診療内で行われる通常検査のため、この研究に参加されてもされなくても、変わりはありません。

9. 検体を他の機関へ提供する可能性について

この研究は、新潟大学泌尿器科1施設で行われるため、検体が外部機関へ提供される可能性はありません。

10. 臨床責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

臨床研究責任医師:この病院で行う研究について責任を持つ医師です。

職名 新潟大学医歯学総合病院 教授

氏名 富田 善彦

連絡先 025-227-2604、2606 (泌尿器科病棟)
025-227-2289 (泌尿器科研究室)

この研究を分担する医師、および連絡先は以下の通りです。

この研究への参加を希望されない場合には以下の連絡先までご連絡ください。

職名 新潟大学医歯学総合病院 医員

氏名 黒木 大生、安楽 力

連絡先 025-227-2604、2606 (泌尿器科病棟)
025-227-2289 (泌尿器科研究室)

11. 参加された方が自身の権利に関して情報が欲しい場合の連絡先

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合の連絡先は下記の通りです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 新潟大学医歯学総合病院 教授

氏名 富田 善彦

連絡先 025-227-2604、2606 (泌尿器科病棟)
025-227-2289 (泌尿器科研究室)

12. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から知的財産権が生じた場合、参加された方への帰属はありません（研究遂行者に帰属します）。