

受付番号： 2019-1-337

課題名：ヒト尿路上皮癌の進展、悪性度関連因子および性ステロイド受容体等の発現についての研究

1. 研究の対象

2000年1月～2023年3月の期間、癌の診断で切除された膀胱・尿管・腎盂・尿道およびそれらを原発とした尿路上皮癌の転移として切除・生検をされた方。

2. 研究期間

2013年05月（倫理委員会承認後）～2024年07月

3. 研究目的

近年、膀胱、尿管、腎盂、尿道に発生する尿路上皮癌の罹患率および死亡率は増加してきています。一方、尿路上皮癌の進展や予後因子に関する決定的なバイオマーカーはこれまで十分解明されておらず、また尿路上皮癌、とくに再発・転移癌に対する有効な治療法が確立されているとは言い難いです。本研究では、様々な転写因子、増殖因子などの発現をヒト尿路上皮癌組織で解析します。その際、近年報告されている性ステロイド受容体やその関連因子についての検討も含めます。これにより、今後の新しい尿路上皮癌の診断および治療法の可能性を模索します。

4. 研究方法

- 1) 東北大学病院にて手術時に採取された尿路上皮癌の原発部、転移部のパラフィンブロックないし凍結組織を用いて、様々な転写因子、増殖因子、性ステロイド受容体等の発現をヒト尿路上皮癌組織で免疫組織化学的に検討します。
- 2) 上記症例のうち凍結組織が存在するものについては、それらに強く発現するメッセンジャーRNA(mRNA)や mRNA の発現に影響を及ぼすとされる短鎖 RNA、すなわちマイクロRNA(miRNA)の発現を、マイクロアレイ法、定量 RT-PCR、ウエスタン・ブロッティング法等で同時に検索します。さらに、尿路上皮癌組織中のステロイドホルモンやサイトカイン等の濃度を微量濃度計測が出来る液体クロマトグラフィー質量分析法(LC/MS/MS)により解析します。

3) 上記の結果を、臨床病理学的因子と比較検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

生検ないし手術時に採取された病理材料(対象臓器名：膀胱、尿管、腎盂、尿道、リンパ節、肺、肝臓) など

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究先への病理組織検体およびそれに関するデータ送付は、郵送にて行います。その際、連結可能匿名化を行い、個人の情報、遺伝情報は厳重に管理され、秘密は保護されるように努めます。なお連結可能匿名化による検体管理は2桁の通し番号を使用し、情報は外部と切り離れたパソコン内で保存し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者

藤島史喜 医学系研究科病理診断学分野准教授

研究分担者

笹野 公伸 医学系研究科病理診断学分野教授

伊藤 明宏 医学系研究科泌尿器科学分野教授

研究協力者

中村 保宏 東北医科薬科大学病理学教授

伊勢 和恵 東北医科薬科大学医学部技術職員

端 秀子 東北医科薬科大学病理学助教

8. 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：東北大学医学部病理診断学分野
住所：仙台市青葉区星陵町 2-1
電話：022-717-8050
担当者の所属・氏名：医学部病理診断学分野 藤島史喜（研究代表者）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場

合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合