

受付番号：2023-1-620

課題名：メタボローム解析による泌尿生殖器腫瘍の新規バイオマーカー探索

1. 研究の対象

西暦 2015 年 1 月～西暦 2025 年 12 月泌尿生殖器腫瘍の手術または生検時に摘出標本の研究目的の使用（「手術・生検に関する承諾書」）に同意が得られた患者の保管されている組織検体

2. 研究期間

西暦 2017 年 3 月（倫理委員会承認後）～ 2025 年 12 月。

3. 研究目的

泌尿生殖器腫瘍は、画像検査に基づき臨床的に診断されるが、一般的に確定診断に至るには摘出標本等の病理組織診断が必要となる場合が多い。泌尿生殖器腫瘍でも、特に、小径腎腫瘍の良悪の画像診断は難しく、腎生検が施行されるが、確定診断に至らない場合も少なくない。治療薬の効果判定も画像検査へ依存し、一定期間使用してみなければその薬剤の有効性はわからない。例えば次の画像検査までの3か月程度の期間、無効な薬剤であっても使用することもあり得る。腎細胞癌の早期診断や進行腎細胞癌に対する治療薬に対する治療効果判定が可能となる新規バイオマーカーが求められており、バイオマーカー探索の意義は大きい。

同様のことは、高い感度特異度をもつ診断のバイオマーカーや、治療効果を判定するためのバイオマーカーの存在しない尿路上皮癌や精巣癌（セミノーマ）においても当てはまる。また、prostate specific antigen (PSA)は前立腺癌のバイオマーカーとして普及しているものの、悪性度の高い癌においては病勢を反映していない場合も少なくない。よって、前立腺癌診療についても、より感度特異度の高いバイオマーカーが必要である。

近年、低分子代謝産物であるメタボロームを質量分析計により網羅的に解析することで、様々な疾患のバイオマーカー探索が進められている。これまで、胃がん、大腸がんおよびすい臓がんなどのいくつかの癌細胞において代謝物の解析がなされている。それらが組織における乳酸の蓄積増加やグルコース量の減少が報告されているが、泌尿生殖器腫瘍に関する報告はない。そこで、高精度の質量分析計を用いたメタ

ボローム解析により、泌尿生殖器腫瘍における新規バイオマーカーを探索することを本研究の目的とし、本研究の成果が泌尿生殖器腫瘍診療に貢献できることを目指す。

4. 研究方法

方法：泌尿生殖器腫瘍患者の摘出された組織（腫瘍部および非腫瘍部）について、質量分析計により網羅的なメタボローム解析（代謝物の解析）を行う。なお、代謝物とは脂質、有機酸、糖、アミノ酸、ペプチド、核酸塩基、塩類などをいう。この解析により以下の項目を評価し、泌尿生殖器腫瘍における新規バイオマーカーを探索する。

主評価項目：腫瘍部と非腫瘍部における代謝物の比較

副次評価項目：泌尿生殖器腫瘍患者の病期、予後や治療薬の抗腫瘍効果と代謝物の関連性

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：泌尿生殖器腫瘍の手術または生検時に摘出標本の研究目的の使用（「手術・生検に関する承諾書」）に同意が得られた患者の保管されている組織検体

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野 川崎 芳英（研究責任者）

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283

E-mail kawasaki@uro.med.tohoku.ac.jp

◆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へ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