

IRB番号「2009—1029」

研究課題名「泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析」

1. 研究の対象

1995年4月～2017年3月に当院で腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌および精巣癌の手術を受けられた方

2. 研究の目的・方法

目的：前立腺がんをはじめ膀胱がんや腎がんは、わが国でも生活慣習の欧米化や診断技術の進歩にともない増加傾向が著しい。また、精巣がんは頻度は低いものの若年者に発症し社会的意義は大きい。最近、前立腺がんにおいてtransmembrane proteaseのTransmembrane protease, serine 2 (TMPRSS2)と転写因子ETSファミリーのERGの融合遺伝子が同定され、肺がんや腎がんでも新規の融合遺伝子が報告されている。これらの融合遺伝子は新規の診断的、治療的分子標的として注目されている。しかし、病理組織学的因子や予後など不明な点が多く、臨床的意義についての解明が不可欠である。

方法：腫瘍組織から抽出したRNAからcDNAを作成し、次世代シーケンサーにより遺伝子発現のprofilingを行う。両側から遺伝子配列を読むことにより理論的には融合遺伝子の検出は可能である。融合遺伝子が検出できなかった場合でも、遺伝子発現のprofilingから新しいがん遺伝子が同定できる可能性が考えられる。検出した融合遺伝子あるいは新規がん遺伝子候補は5'、3'RACE (rapid amplification of cDNA ends) をすることで全長及びsplicing variantが検出可能である。融合遺伝子や新規がん遺伝子が検出できなかった場合においても、次世代シーケンサーによる遺伝子発現profilingのデータの報告は少なく、発現の高い遺伝子をreal time PCRにより調べることによって今までにない新しい予後規定因子の同定が可能である。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：無再発生存期間、全生存期間、副作用等の発生状況、等

試料：摘出された腫瘍組織

5. 外部への試料・情報の提供

本研究において腫瘍組織から得られたゲノムデータは、他の（医学）研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースを含むデータベースに登録し、多くの研究者と共有します。

・NBDCについて

NBDCは様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果によるデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDCでは厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。

詳しくは、NBDCホームページ[<http://biosciencedbc.jp/>]をご覧ください。

・データを共有することの必要性・重要性

NBDCでは提供いただいたデータを広くかつ有効に活用していただくことを推奨しており、国内の医学研究期間におけるデータ利用のみならず、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。研究結果がデータベースを介して多くの研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

・個人情報の保護について

NBDCへの提供に際しては、データに新たな匿名化番号を付与し、氏名などの個人を直ちに識別できる情報が含まれることはありません。
対応表は当会において研究に直接関与しない管理者（がん研有明病院 院長補佐 小口正彦）が保管・管理し、外部には提供いたしません。

・提供する情報の項目

病歴
ゲノムデータ

・情報を利用する範囲

個人ごとの詳しいデータについては一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者のみに利用を許可されます。

情報の管理について責任を有する者

- ・科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター センター長
高木 利久

6. 研究組織

がん研有明病院泌尿器科 代表 湯浅 健
がん研究会がん研究所病理部 代表 稲村健太郎
滋賀医科大学実験実習支援センター 准教授 磯野高敬

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。
また、既にNBDCなど公的なデータベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、利用してほしくない旨の連絡をくださった方のデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、連絡をくださった方のデータを特定できない場合は破棄できない可能性もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 泌尿器科 担当部長（副部長待遇） 湯浅 健
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院泌尿器科 湯浅 健