

泌尿器癌（腎細胞癌、尿路上皮癌）における免疫療法の治療応答と有害事象の予測を目的とするバイオマーカーの探索研究

1. 研究の対象

2011年1月1日から2034年3月31日の間に秋田大学医学部附属病院または共同研究機関において、腎細胞癌および尿路上皮癌と診断・治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

腎細胞癌および尿路上皮癌に対する免疫療法あるいは分子標的療法と免疫療法との併用療法における制癌効果および安全性の検討を行い、患者血液検体や手術標本および生検標本を収集して解析し、治療反応や有害事象を事前に予測するバイオマーカーを探索することにより、患者個別の逐次療法の治療計画策定（オーダーメイド医療の実現）に寄与する知見を得ることを目的とする。

3. 倫理委員会承認日～2034年3月31日。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 手術（開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術、内視鏡手術）の治療効果、有害事象と予後の検討 等
2. 抗癌薬物療法（sunitinib、axitinib、pazopanib、sorafenib、cabozantinib、everolimus、temsirolimus、lenvatinib、Enfortumab Vedotin、belzutifan など）の治療効果、有害事象、安全性と予後の検討 等
3. 免疫チェックポイント抗体療法（nivolumab、pembrolizumab、atezolizumab、avelumab、durvalumab、ipilimumab、tremelimumab など）の治療効果、有害事象と予後の検討 等
4. 血液検体中の血清、循環腫瘍細胞および白血球のバイオマーカーの検討 等
5. 手術標本および生検標本における腫瘍細胞および腫瘍周囲の浸潤細胞の検討 等

背景情報：カルテ番号、性別、生年月日、年齢（登録時）、身長および体重、同意年月日、手術日、高齢者包括的機能評価 等

疾患情報：臨床病期診断、病理診断、転移臓器、腫瘍直径、転移数 等

治療情報：手術実施日、手術内容、手術成績（手術時間、出血、有害事象、アウトカム）、QOL、有害事象、全身治療薬実施日、全身治療薬内容、全身治療薬有害事象、全身治療薬効果、全身治療薬 QOL、全身治療薬アウトカム（検査、画像、症状など） 等

試料：血液、尿、組織（腫瘍、正常実質、リンパ節） 等

6. 二次利用による試料・情報の提供

京都大学

G52「尿路性器癌における個別化治療法に関する研究」

G761「iPS細胞を用いた免疫再生治療法の開発」

G793「新たな培養法（CTOS法）を用いた再生T細胞の細胞傷害活性の測定法の開発、およびその方法を用いたがん細胞固有抗原（変異抗原）特異的再生T細胞同定法の開発」

名古屋大学

2016-0474「泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の臨床病理学的検討」

提供を受ける試料・情報：血液検体、泌尿器癌腫瘍組織、匿名化された臨床情報、シーケンス情報およびその解析結果、in vitro 実験結果

5. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、試料は郵送もしくは動物輸送業者を使用・情報はメール添付もしくはデータストレージ媒体の郵送により、本邦もしくは米国の研究機関に提供されます。対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>) また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

6. 研究組織

| 施設名 | 施設主任研究者 | 施設研究分担者 | 役割分担 |
|-----------------------|---------|---------------|---|
| 秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 | 成田 伸太郎 | 嘉島相輝、齋藤満、関根悠哉 | 研究計画の策定、臨床検体の提供、免疫細胞・腫瘍浸潤免疫細胞のゲノム・遺伝子・タンパク発現解析、論文執筆 |
| 京都大学再生医科学研究所再生免疫学分野 | 河本 宏 | | 検体収集、がん細胞・免疫細胞のゲノム・遺伝子解析 |
| 京都大学泌尿器科 | 小林 恭 | | 検体収集、がん細胞・免疫細胞のゲノム・遺伝子解析 |

| 施設名 | 施設主任研究者 | 施設研究分担者 | 役割分担 |
|--|----------------------|-----------|--------------------------|
| 国際医療福祉大学成田病院 腎泌尿器外科 | 井上 高光 | | 検体収集、がん細胞・免疫細胞のゲノム・遺伝子解析 |
| 富山大学 大学院医学薬学 研究部免疫学 | 岸 裕幸 | | TCR 遺伝子シーケンス |
| 名古屋大学大学院医学系研 究科泌尿器科学教室 | 赤松 秀輔 | | 血液・腫瘍検体の採取、ゲノム解析 |
| Yale University | David A. Braun | | シーケンスおよび解析 |
| Dana-Farber Institute | Cancer Toni Choueiri | Eddy Saad | シーケンスおよび解析 |
| 理化学研究所、生命医科学研 究センター 基盤技術開発 研究チーム | 桃沢 幸秀 | | シーケンスおよび解析 |
| Oncohost | Yehonatan Elon | | 解析 |
| 横浜市立大学医学部附属病 院 泌尿器科 | 軸屋 良介 | | 解析 |
| 北秋田市民病院泌尿器科 | 小峰 直樹 | | 検体収集 |
| 秋田厚生医療センター泌尿 器科 | 岡根 克己 | | 検体収集 |
| 能代厚生医療センター泌尿 器科 | 高橋 誠 | | 検体収集 |
| JCHO 秋田病院 | 今西 賢悟 | | 検体収集 |
| 雄勝中央病院泌尿器科 | 伊藤 卓雄 | | 検体収集 |
| 藤原記念病院泌尿器科 | 福田 歴視 | | 検体収集 |
| 能代山本医師会病院 | 加藤 裕治郎 | | 検体収集 |
| 市立秋田総合病院泌尿器科 | 前野 淳 | | 検体収集 |
| 市立横手病院泌尿器科 | 喜早 祐介 | | 検体収集 |
| 小山記念病院泌尿器科 | 遠藤 瑞木 | | 検体収集 |
| 秋田赤十字病院泌尿器科 | 下田 直威 | | 検体収集 |
| 中通総合病院泌尿器科 | 秋濱 晋 | | 検体収集 |
| 大阪大学泌尿器科 | 加藤 大悟 | | 検体収集、がん細胞・免疫細胞のゲノム・遺伝子解析 |
| 国立がん研究センター中央 病院 | 中村 英二郎 | | 検体収集、がん細胞・免疫細胞のゲノム・遺伝子解析 |
| 早稲田大学大学院先進理工 学研究科 | 竹山 春子 | | 空間解析 |
| 岩手県立胆沢病院 | 下田 次郎 | | 検体収集 |

7. 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：

秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田伸太郎（研究責任者）

〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

TEL：018-884-6156 FAX：018-836-2619

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則