

泌尿器科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 尿中エクソソーム内に含まれる mRNA、miRNA の発現解析による、尿路上皮がん(膀胱がん、腎盂尿管がん)患者の非侵襲的診断マーカーの探索研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 大澤 崇宏(泌尿器科・講師)

[研究の目的] 尿路上皮がん(膀胱がん、腎盂尿管がん)患者さんの通常の尿検査や尿細胞診では検査されない尿中エクソソーム内の遺伝子情報を解析することで、がん患者さんに負担をかけることなく早期に尿路上皮がんの診断が可能なマーカーを探索することを目的とし、この病気の発症のメカニズムや有効な診断方法の向上に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

この研究に参加されている尿路上皮がん(膀胱がん、腎盂尿管がん)の患者さんで実施許可日から 2020 年 3 月 31 日の間に、手術または生検を行った際に研究用の組織検体の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術または生検時の組織の一部

カルテ情報：

- 1) 年齢、性別、診断名、既往歴、喫煙の有無
- 2) 膀胱尿道内視鏡検査結果、CT 画像検査結果
- 3) 尿検査結果(尿定性・顕微鏡検査、尿細胞診、NMP-22、BTA test*、ウロビジョン)
*尿中に含まれる細胞で膀胱がんの診断に有用とされている診断マーカー
- 4) 血液検査結果(白血球、赤血球、血小板、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、LDH、ALP、CRP 等)
- 5) 手術について(手術日、手術中の合併症)
- 6) 病理結果
- 7) 術後膀胱内注入療法について

8) 治療経過（再発の有無と再発日）

9) 組織検体を用いた HE 染色及び免疫染色法による腫瘍組織内の観察

[研究実施期間] 実施許可日～2027年3月31日（登録締切日：2022年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161