

腎がん・尿路上皮がんの免疫チェックポイント阻害薬治療のため、 当院に入院・通院された患者様の試料・診療情報を用いた医学系 研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	泌尿器科	職名	講師
	氏名	田中 伸之		
	連絡先電話番号	03-5363-3825		
実務責任者	所属	泌尿器科	職名	講師
	氏名	田中 伸之		
	連絡先電話番号	03-5363-3825		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者様の試料・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016 年 8 月から 2024 年 5 月末までに当院で免疫治療を受けた腎癌または尿路上皮癌患者様。

2 研究課題名

承認番号 20240002

研究課題名 腎癌または尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予見する neoantigen、HLA ハプロタイプの同定

3 研究実施機関

この研究は以下の体制で実施します。

研究責任者 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
九州大学病院泌尿器・前立腺・副腎外科
九州大学大学院医学研究院泌尿器学分野 教授 江藤 正俊

共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	国立がん研究センター 免疫 TR 分野	
	分野長 西川 博嘉	解析
	久留米大学病院 病理診断科・病理部	
	教授 秋葉 純	解析
	国立がん研究センター 細胞情報学分野	
	分野長 間野 博行	解析
	千葉県がんセンター がん治療開発グループ	
	細胞治療開発研究部 部長 河津 正人	解析
	<u>慶應義塾大学病院 泌尿器科</u>	
	<u>教授 大家 基嗣</u>	
	<u>講師 田中 伸之</u>	
	<u>大学院生 岩澤 智裕</u>	試料提供
	東京科学大学病院 泌尿器科	
	教授 藤井 靖久	
	大学院生 田邊 健児	試料提供

業務委託先	企業名等：株式会社 SRL
	所在地：東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号
	企業名：株式会社マクロジェン
	所在地：東京都江東区青海 2 丁目 4 番 32 号 タイム 2 ビル
	企業名：アゼンタ株式会社
	所在地：東京都品川区二葉 2 丁目 9 番 15 号 NF パークビルディング 4 階

4 本研究の意義、目的、方法

最近サイトカイン療法・分子標的薬や化学療法に対して抵抗を示した腎臓がん/尿路上皮がんに対して免疫チェックポイント阻害薬である抗 PD1 抗体の nivolumab や pembrolizumab が用いられています。免疫チェックポイント阻害薬は高額であるにも関わらず、効果判定予測因子(predictive marker)は依然として不明です。そこで nivolumab や pembrolizumab を含めた免疫チェックポイント阻害薬(抗 PD1 抗体、抗 PD-L1 抗体、抗 CTLA4 抗体)を投与する可能性のある腎臓がん/尿路上皮がんの方を対象として、血液と摘出した腫瘍組織を用いて遺伝子解析、免疫染色などを行うことで予測因子を同定することを目的としています。

私共はこの研究によって、腎臓がん/尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の腫瘍の縮小効果を予測できる因子、原因となる遺伝子を探し出すなどの努力を続けていきます。この内、慶應義塾大学病院泌尿器科・東京科学大学泌尿器科において、腎癌または尿路上皮癌と診断され免疫チェックポイント阻害薬(抗 PD1 抗体、抗 PD-L1 抗体、抗 CTLA4 抗体)が投与された患者様の腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いて免疫に関連する分子(PD-L1, PD-L2, CD8, CD3, CD4, FOXP3, MHC-I, MHC-II, granzyme B など)の免疫組織染色を行い、腫瘍細胞や免疫細胞における分子の発現レベルと免疫チェックポイント阻害薬による治療効果との関連を評価します。

5 協力をお願いする内容

試料の提供：ホルマリン固定パラフィン包埋組織情報（データ）

情報の提供：既存診療情報（年齢と性別、既往歴および内服薬・腎癌の病理組織所見・腎癌の進行期（画像検査に基づく原発巣の範囲、転移の有無および転移部位の詳細）・血液検査結果（腎癌の予後リスク分類に使用）・投与された免疫チェックポイント阻害薬の種類と併用された薬剤、投与量および投与期間・免疫チェックポイント阻害薬投与後の画像検査に基づく治療効果・免疫チェックポイント阻害薬投与後の全生存期間、無増悪生存期間、疾患特異的生存期間・免疫チェックポイント阻害薬投与中の有害事象の有無およびその詳細）

これら試料・診療情報は、九州大学並びに国立がん研究センターに送付され解析に利用されます。

6 本研究の実施期間

（研究実施許可日）より西暦 2026 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報とは、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報・病理組織は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者様の個人情報と、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

担当診療科（部） 慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

研究責任者 講師 田中 伸之

電話番号 03-5363-3825 泌尿器科学教室医局

対応可能時間 平日 9 時-17 時

以上