

受付番号： 2020-1-1177

課題名：IGFBP2 プロテオーム解析による腎癌新規バイオマーカーの探索

1. 研究の対象

2021年4月～2026年3月に当院泌尿器科で、腎癌と診断され当院で手術また生検を行った患者。

2. 研究目的・方法

目的：腎癌は、泌尿器悪性疾患のなかで前立腺癌、膀胱癌に次ぐ3番目に罹患率の高い悪性腫瘍であるが、死亡率は約40%と最も高いことが特徴である。腎癌は転移傾向の強い癌であり、診断時には約40%の例で転移病変が存在する転移性腎癌と診断される。

転移性腎癌の治療は過去12年で大きく変化しており、2007年に分子標的治療薬の予後改善効果が報告され、2015年には分子標的治療薬と比べて免疫チェックポイント阻害剤がさらに予後延長効果があることが示された。しかし、転移性腎癌の予後は依然として不良であり、診断時からの生存期間中央値は2年程度である。したがって、転移性腎癌に対する治療効果を高めるために、全く新しい治療標的を探索することは極めて切実な課題である。

本研究では、腎癌患者から得られた血液、尿、組織を用いて、研究対象である特定の蛋白質発現を調査し、ステージ、予後、薬剤の奏効率などの臨床データと組み合わせることで新規のバイオマーカーとなりえるかを明らかにすることを目的とする。

方法：腫瘍部及び非腫瘍部について、パラフィンブロックを用いた免疫染色による検討、組織凍結切片を用いて蛋白質を抽出し、ウェスタンブロッティングによる発現の評価、尿中または血清中のエクソソーム分析。

調査対象：腎癌と診断され、当科で生検または手術を行った患者の組織、血液、尿

研究期間：2021年4月～2026年3月

調査項目：組織における特定の蛋白質の発現状況を免疫染色、ウェスタンブロッティング法を用いて解析を行う。血清および尿中エクソソームを解析し、IGFBP2発現と予後との関連を解析する。

主評価項目：腫瘍部と非腫瘍部における標的となる蛋白質の発現状況の解析

副次評価項目：対象患者の病期、予後や治療薬の抗腫瘍効果と蛋白質の発現状況との関連性評価

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ情報

試料：組織、血液及び尿

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

東北大学単独研究

6. 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、本研究により、泌尿生殖器疾患に関する重要な知見が得られた場合には、担当医と相談した上で、患者に知らせることもあり得ます。

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：

研究に関する問合せ窓口：方山 博路

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野

〒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 kataman0924@gmail.com

研究責任者：

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野 **方山 博路**

◆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問い合わせ先：「6. 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に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