

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、泌尿器科では、以前に「*Mit*ファミリー転座型腎細胞癌の網羅的遺伝子解析-淡明細胞癌・乳頭状腎細胞癌との比較検討」のご協力者からいただいた検体・診療情報等、および臨床診断のために保管させていただいている検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施します。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の「研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学泌尿器科 石原弘喜」まで直接お問い合わせください。なお、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく「研究内容の問い合わせ担当者」までお申し出ください。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。

[研究課題名] 泌尿器悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析研究

[研究対象者] 2017年6月に開始された「*Mit*ファミリー転座型腎細胞癌の網羅的遺伝子解析-淡明細胞癌・乳頭状腎細胞癌との比較検討」（研究責任診療科：泌尿器科、研究責任者：田邊 一成 教授）への協力にご同意いただいている方。または、2003年4月1日以降、臨床診断のために検体を保管させていただいている方。

[利用している検体・診療情報等の項目]

- 検体：腫瘍組織と非腫瘍組織（正常部分）
- 診療情報等：診断名、年齢、性別、病理組織診断、癌の病期、手術後の再発あるいは生存の有無など
- 検査結果（血液検査、画像検査など）

[利用の目的] （遺伝子解析研究：有）

泌尿器腫瘍における遺伝子変異（ジェネティックな変化）やDNAメチル化異常（エピジェネティックな変化）および免疫学的指標について解析するため

[主な共同研究機関及び研究責任者] （営利企業との共同：有）

- 国立がん研究センター研究所分子薬理研究分野、星薬科大学 エピゲノム創薬研究室 牛島 俊和 教授
- 国立がん研究センター研究所 免疫創薬部門 青木 一教 部門長
- がん研究会有明病院 がん免疫治療開発部 北野 滋久 部長
- 国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 中面 哲也 分野長
- 国立がん研究センター 先端医療開発センター トランスレーショナルインフォマティクス分野 山下 理宇 ユニット長
- 筑波大学 医学医療系 川西邦夫 助教
- 産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 佐藤隆 主任研究員
- Natera GU Oncology Adam ElNaggar Senior Medical Director

上記の検体・診療情報等の一部を遺伝子変異解析やエピゲノム解析および免疫学的解析のために上記共同研究先に提供し、得られた情報を共有します。

[主な提供方法] ■直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

[利用期間] 2018年5月より2030年1月まで（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学泌尿器科 高木 敏男

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学泌尿器科 石原 弘喜

電話：03-3353-8111（代表）

ファックス：03-3356-0293 Eメール：ishihara.hiroki@twmu.ac.jp

-泌尿器科で行われている「泌尿器悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析研究」への参加に同意いただいた方へ-

研究計画に一部変更が生じました。変更後の研究計画は下記のとおりですが、詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] **泌尿器悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析研究**

[研究対象者]

2020年7月に開始された「泌尿器悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析研究」（研究責任診療科：泌尿器科、研究責任者：田邊一成 教授）への協力にご同意いただいている方

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：血漿、血清、DNA、末梢血免疫細胞、腫瘍組織、非腫瘍組織

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、血液検査、画像検査、病理検査、**癌の病期、手術後の再発あるいは生存の有無**

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

泌尿器腫瘍における遺伝子変異（ジェネティックな変化）やDNAメチル化異常（エピジェネティックな変化）および免疫学的指標について解析するため。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、**遺伝子変異やDNAメチル化異常および免疫学的指標の解析実施のために提供します。**

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

- 国立がん研究センター研究所分子薬理研究分野、星薬科大学 エピゲノム創薬研究室 牛島 俊和 教授
- 国立がん研究センター研究所 免疫創薬部門 青木 一教 部門長
- がん研究会有明病院 がん免疫治療開発部 北野 滋久 部長
- 国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 中面 哲也 分野長
- 国立がん研究センター 先端医療開発センター トランスレーショナルインフォマティクス分野 山下 理宇 ユニット長
- 筑波大学 医学医療系 川西邦夫 助教
- 産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 佐藤隆 主任研究員
- Natera GU Oncology Adam ElNaggar Senior Medical Director

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2030年1月まで（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学 泌尿器科 教授 高木敏男

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 泌尿器科 石原 弘喜

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）