

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法の有効性に関するゲノムワイド SNP 解析		
② 実施予定期間	2017年8月9日～2022年8月8日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	膀胱癌の診断で BCG 膀胱内注入療法を受けられた患者さんを対象とします		
④ 対象期間	2003年10月1日～2014年7月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山豪泰	所属 泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	臨床情報；①年齢 ②病理組織学的診断 ③腫瘍個数 ④最大腫瘍径 ⑤随伴 CISの有無 ⑥再発および進展 試料； DNA		
⑨ 研究の概要	BCG膀胱内注入療法は、非筋層浸潤性膀胱癌に対する治療として広く行われていますが、BCG膀胱内注入療法の有効性が低いと予測される症例では、より早期に膀胱全摘除術を行うことで、予後の改善が期待できます。そこで、BCG膀胱内注入療法の有効性を予測することは、臨床上極めて有意義で、そのバイオマーカーの開発が必要とされています。本研究ではBCG膀胱内注入療法の効果を予測する一塩基多型をゲノムワイドに探索し、治療効果予測バイオマーカー候補を同定することを目的とする。そこで、個人情報を含む匿名化した上で、当科でBCG膀胱内注入療法を受けられた方の血清から抽出したDNAと診療の過程で得られた情報を、九州大学・泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科に送付します。九州大学では送ったDNAを使って、全ゲノムにわたる一塩基多型の解析を行います。その遺伝子多型の解析と臨床情報を用い、BCG膀胱内注入療法後の再発や進展と関連する一塩基多型を同定します。その結果を踏まえて、ある特定の一塩基多型が、BCG膀胱内注入療法後の再発や進展を予測することができるか検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年10月12日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	九州大学の研究費を利用します。		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：山本義明		
	電話	0836-22-2275	FAX   0836-22-2276

別添

研究組織

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊

研究参加施設と研究責任者

九州大学病院 江藤 正俊

山口大学医学部附属病院 松山 豪泰