

# 「進行性腎癌における複合がん免疫療法の効果予測バイオマーカーの探索」 に関する研究

## 1. 研究の対象

進行性腎癌の患者さんのうち複合がん免疫療法を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要：

診断後に不要になる余剰な組織を用い、腎癌の治療効果を予測する指標の開発を目的としています。本研究では、皆様の組織から核酸\*1を抽出して癌に特徴的な異常を調べることにより、病気の診断や治療効果の予測などへの有効性を検討いたします。癌に特徴的な異常として、ある特定の遺伝子(癌関連遺伝子)が変異を起こすことが挙げられます。癌が進行すると、更なる体細胞変異\*2が蓄積されて大きくなっていきます。本研究では、遺伝子の変異を調べる変異解析も含めて行います。

\*1:「核酸」とは、体をつくるもととなる細胞に存在しており、新しい細胞をつくり出すために必要不可欠な成分です。核酸には、細胞をつくり出す情報をもつ DNA と、情報をもとに細胞の材料となるたんぱく質を合成する RNA があります。

\*2:「体細胞変異」とは、癌組織など病気の組織にのみ出現していて子孫に受け継がれない遺伝子の変異です。

研究の意義と目的：

本研究では、腎癌の腫瘍組織を用いて、進行性腎癌に対する複合がん免疫療法の治療効果を予測する指標の開発を目的としたものです。

方法：

診断や治療のために採取され、診断後に不要となる余剰な組織および検査結果等の臨床情報を本研究のために使わせて頂きます。本来の診療目的以外での検体の採取はありません。

研究実施期間：

研究許可日から 2027 年 4 月 1 日までを予定しています。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 採血結果、治療内容等の臨床情報

試料: 手術または診断目的に摘出した組織の残余試料

#### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設である ACTMed および ACT Genomics への試料、解析情報、臨床情報の提供は、匿名化 ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

研究終了後の試料・臨床情報や解析結果等のデータは半永久的に保管されます。

#### 5. 研究組織

研究責任者:筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 教授 西山博之

研究分担者:筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 小島崇宏

研究分担施設 :千葉大学 泌尿器科 教授 市川 智彦

千葉大学 泌尿器科 助教 佐塚 智和

共同研究施設 :ACTMed事業開発部 西村耕一

:ACT Genomics Associate Manager王巧穎

#### 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の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し出ください。

また、試料・情報がこの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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

筑波大学 腎泌尿器外科 小島 崇宏

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL:029-853-3223 FAX:029-853-8854

施設研究責任者:

筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科 西山博之