

膀胱癌の診断および再発における血中・尿中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリングの臨床的妥当性に関する検討

1. 研究の対象

2019年11月13日（岩手県立中央病院倫理委員会承認日）～2021年3月31日までに膀胱癌の治療および経過観察中で、本研究への参加同意を頂いた方

2. 研究期間

検体採取を継続する期間：倫理委員会承認後～2022年3月31日まで

総研究期間：倫理委員会承認後～2023年3月31日まで

3. 研究目的・方法

膀胱癌は再発率が高く、高リスクに分類される場合は2年以内に約60%の症例で再発を生じます。術後の定期検査として行われる膀胱鏡検査は侵襲が大きい上に、上皮内癌や膀胱外再発など内視鏡検査で検出困難な再発様式もあります。また、尿細胞診は感度が低く、こういった背景から膀胱癌の再発診断に有用な低侵襲のバイオマーカーが求められています。

癌患者の体液中には腫瘍由来の変異を伴うDNA断片が検出されることが知られています。近年、腫瘍シーケンスから同定された遺伝子変異を circulating tumor DNA (ctDNA) によって追跡する手法が、新たなバイオマーカーとして注目されています。膀胱癌の患者では血中や尿中に腫瘍由来の変異DNAが検出されることが知られていますが、腫瘍由来の遺伝子変異に対して、治療経過に合わせて尿中・血中の変異DNAをdPCR法で高感度に追跡した報告はまだありません。

本研究では、膀胱癌の治療経過に合わせて血漿および尿沈渣DNAをサンプリングし、腫瘍由来の遺伝子変異をdPCRにより高感度に解析することが、膀胱癌の早期再発予測・治療効果判定・無再発確認のバイオマーカーとしての臨床的妥当性を有するか検証します。

シーケンスの委託先として、韓国 Geninus 社に加え、札幌医科大学を追加しました。（2021年10月から）

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では膀胱癌の治療・経過観察目的に来院された患者さんから、手術で採取したがん組織の一部、およびその患者さんの治療経過中の血液や尿を用いて研究を行います。また、治療内容や時間経過による変化を観察するため、カルテ情報を参照しながら解析を行います。

5. 研究費および利益相反

本研究は研究代表者らが獲得した公的資金（文部科学省科学研究費補助金など）や民間企業からの本学へ提供されている研究を財源として行われます。研究代表者、分担研究者、および分担研究者の所属講座が潜在的利益相反状態にある企業は以下の通りです。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
---------	----	----	---------	----

研究統括責任者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	Geninus 社	シーケンス解析委託
			大鵬薬品工業株式会社	受託研究費
			日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	受託研究費
			Array Jet 社	機器貸与*・RPPA 解析受託
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			Thermo Fisher Scientific 社	シーケンス解析委託・機器貸与
			株式会社ニッポンジーン	試薬供与
			株式会社クオントディテクト	代表取締役社長、受託研究費
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
研究分担者の所属講座	泌尿器科講座	泌尿器科講座	大鵬薬品工業株式会社	治験収入
			ヤンセンファーマ	治験収入
			プリストルマイヤーズスクイブ	治験収入
			アステラス製薬	治験収入
			アストラゼネカ	治験収入
			YL バイオロジクス	治験収入
			エイツヘルスケア	治験収入
			小野薬品	受託研究費
			プリストルマイヤーズスクイブ	講演料
			小野薬品	講演料

*Arrayjet microarray printer Marathon (インクジェット型マイクロアレイヤー)

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研究責任者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、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。

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

岩手医科大学 医歯薬総合研究所・医療開発研究部門

研究代表者： 大学院生 阿部 正和 (あべ まさかず)

研究統括責任者： 特任教授 西塚 哲 (にしづか さとし)

電話：019-651-5111 (内線：5688)

FAX：019-907-1528