

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、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	免疫チェックポイント阻害剤にて治療された泌尿器がん患者と正常人における口腔内および腸内細菌叢を同定することで泌尿器科がんの予後予測する研究		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2027年03月31日		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院泌尿器科を受診され、免疫チェックポイント阻害剤にて治療を受け、且つ来院時に H27-023「泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析」または H2019-122-3「泌尿器がんに対する免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測の探索的研究」への同意をされた患者さん（泌尿器科がんであった患者さんの群）。 また、対象期間中に歯科口腔外科外来に通院し、来院時に H2020-079-6「軽度認知障害に關与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究－アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法のために－」への同意をされた、認知機能が正常な患者さん（コントロール群）。		
④ 対象期間	泌尿器科がんであった患者さんの群： 2016年4月1日 から 2023年8月31日 コントロール群： 2020年7月22日から 2023年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	泌尿器科、歯科口腔外科、精神科神経科		
⑦ 研究責任者	氏名	白石 晃司	所属 泌尿器科
⑧ 使用する情報等	腎細胞癌、尿路上皮癌患者さんについては、対象期間中に当院で泌尿器科に通院していた免疫チェックポイント阻害剤にて治療された「泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析（承認番号：H27-023）」研究および「泌尿器がんに対する免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測の探索的研究（承認番号：H2019-122-3）」研究で収集した、治療成績、合併症、再発、予後、性別、年齢、既往歴、現病歴、喫煙歴、血液検査、画像所見などの情報を使用します。遺伝子実験施設では口腔内細菌叢および腸管細菌叢のゲノム解析を行った情報を使用します。 また、対象期間中に当院歯科口腔外科で「軽度認知障害に關与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究－アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ		

	<p>治療法の開発のために-（承認番号：H2020-079-6）」研究に参加された認知機能が正常な患者さんについては、性別、年齢、既往歴、現病歴などの情報を使用します。遺伝子実験施設では口腔内細菌叢および腸管細菌叢のゲノム解析を行った情報を使用します。</p> <p>遺伝子実験施設では口腔内細菌叢および腸管細菌叢のゲノム解析を行ったデータを使用し、統計解析を行います。</p>			
⑨ 研究の概要	<p>免疫チェックポイント阻害剤が腎細胞癌、尿路上皮癌患者に保険適応になっていますが、治療効果予測のバイオマーカーの探索が喫緊の課題となっています。本研究では、臨床研究（H27-023、H2019-122-3、H2020-079-6）で収集した治療成績、合併症、再発、予後、性別、年齢、既往歴、現病歴、喫煙歴、血液検査、画像所見などの比較検討を行い、遺伝子実験施設でH2019-122-3及びH2020-079-6の情報をを用いて行われる口腔内細菌叢や糞便細菌叢の解析を組み合わせることで腎細胞癌や尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害剤の有効性を予想する検証を行うことが本研究の目的です。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年 1月 12日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や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	知的財産権の帰属先は山口大学です。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科泌尿器科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。			
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：松本祐一			
	電話	0836-22-2275	FAX	0836-22-2276

別添

研究組織

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 教授 白石 晃司

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 白石 晃司

山口大学大学研究推進機構 総合科学実験センター 水上 洋一