作成日：2026 年 3 月 13 日　改訂 2.1 版（他施設用）

下記の臨床研究に参加していただいている皆様へ

研究計画に変更がありましたので、お知らせいたします。

研究課題名：泌尿器系癌（腎癌・尿路上皮癌・前立腺癌）における新しい血清・尿中・組織マーカーの探索 に関する研究

＜変更内容＞

研究代表者・責任者および連絡先を変更します

研究の概要は以下のとおりです。

１．研究の対象

研究機関の長の許可日（2009 年 4 月）～2031 年 3 月に腎癌 尿路上皮癌・前立腺癌・良性泌尿器科疾患において手術または加療中の方。

２．研究目的・方法

泌尿器系癌において、存在診断・予後予測・治療反応予測・治療標的マーカーを見出すことを目標としています。

腎癌・尿路上皮癌には現在臨床的に有用な血清・尿中マーカーがありません。そこで、糖鎖および糖鎖と関連する分子の視点から新たな体液マーカーを探索します。前立腺癌では日常臨床において PSA が用いられているものの、良性疾患との鑑別が難しく、臨床的に重要な前立腺癌と重要でない前立腺癌とを区別できません。そこで、糖鎖の視点から PSA を補完できるような血清マーカーを探索します。また同時に、将来的な治療ターゲットの観点から泌尿器系癌の組織マーカーの探索研究も行います。

研究実施期間：研究機関の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日まで。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：生検・手術で摘出した組織等

情報：

１）　基本情報：年齢、性別、合併症、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査および血液型と血液凝固検査など

２）　臨床病理学的所見：臨床診断名、観察開始日、観察終了日、臨床的深達度、臨床的リンパ節転移、遠隔転移の有無、病理診断名、病理学的深達度、病理学的リンパ節転移、悪性度、臨床症状など

３）　データ収集時期と内容

平成 21 年 4 月から 2031 年 3 月まで、診断・治療のために必要であり一般的に行われている以下の検査項目を収集します

① 生存確認、再発の有無、治療効果判定、後治療の有無、服薬状況、有害事象、QOL 調査など

② 血液凝固検査（PT, APTT)、血液・生化学・検尿の血球算定検査（RBC, Hb, Ht, RET,WBC, 白血球分画, PLT)、生化学検査（TP, Alb, T-bil, GOT, GPT, LDH, g-GTP, ALP, ChE, Amy, CK, BUN, Cr, eGFR, Na, K, Cl, UA, Ca, P, Fe, UIBC, T-Cho, TG, PSA)、炎症反応検査（CRP)、血糖検査（Glu, HbA1c)、尿検査（尿定性、尿沈渣)、腫瘍マーカーなど一般臨床で行われる保健適応範囲内の項目

③ 尿路感染症が認められた場合には尿細菌・真菌培養検査、治療前・後の血液・生化学・尿検査項目及び数値

④ 治療後の再発の有無などの治療経過（検出方法は膀胱鏡、画像診断、尿細胞診による）など

癌患者については､治療前と治療後通常３ヶ月毎に行われる定期検査であり、５年目（もしくはデータ収集期間の終了時）までのデータ収集とします。定期的に収集するデータは、再発の有無（膀胱鏡検査、CT などの画像検査、尿中細胞診)、血液・生化学・尿検査。

・試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の施設で得られた個人識別情報も同様に当該施設において匿名化コードにより保護し、他機関へ提供します。

共同研究機関の対応表の管理方法

各機関の責任者が保管し、機関の間で対応表の授受は行いません。

・試料・情報の二次利用

将来､別の新しい視点から泌尿器系癌の診断に関わるマーカーが発見された場合には、琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会での審査により研究の承認を得､各共同研究機関の倫理審査委員会で同じく承認を得た上で、対象者の試料および情報を使用する。その場合、説明文書および同意書において

「下記の１、２のいずれかを◯で囲って下さい。

私の提供する試料（血液、尿、組織）が、

1. 上記研究（マーカーの探索研究）のみに用いることに同意します。
2. 上記研究に加えて､将来､糖鎖および糖鎖と関連する分子以外の別な新しい視点から「泌尿器系癌」の診断に関わるマーカーが発見された場合に、その研究にも使用されることに同意します。

2.　のように新しい視点に基づいてマーカーが発見された場合、その都度、研究課題が倫理委員会での審査により承認された後に試料を使用させていただきます。」
の項目において 2 を選択された方のみを対象とします。

・個人情報の取り扱い
個人情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。この研究結果が他人に漏れないように取り扱いを慎重に行います。

・個人情報の取り扱い
個人情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。この研究結果が他人に漏れないように取り扱いを慎重に行います。試料の個人識別情報は匿名化コードにより匿名化します。すなわち、試料には氏名を記さず暗証番号をつけ、個人のデータは他の一切のコンピュータと切り離したコンピュータに記録し、厳重に保管します。個人識別情報と匿名化コードとの対応表は管理者が鍵のかかる金庫内に保管し、他のものが触れることが出来ない体制をとります。他の施設で得られた個人識別情報も同様に当該施設において匿名化コードにより保護します。

共同研究機関の対応表の管理方法
各機関の責任者が保管し、機関の間で対応表の授受は行いません。

４.本研究の資金源（利益相反）
奨学寄付金から得た研究資金を研究費に充てます。本研究に関して、特定の企業などとの利益相反はありません。

５．研究組織

那覇市立病院	大城　琢磨
大浜第一病院	我喜屋　宗久
中部徳洲会病院	大城　吉則
中頭病院	新里　博
県立中部病院	島袋　修一
友愛医療センター	島袋　浩一
沖縄赤十字病院	外間　実裕

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒901-2720　沖縄県宜野湾市喜友名 1076
琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座
電話：098-894-1410　　ファックス：098-894-5180
担当者：仲西 昌太郎

〒902-8511 沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
地方独立行政法人 那覇市立病院 泌尿器科
電話：098-884-5111 ファックス：098-885-9596

〒900-0005 沖縄県那覇市天久 1000 番地
医療法人おもと会 大浜第一病院 泌尿器科
電話：098-866-5171 ファックス：098-864-1874

〒901-2393 沖縄県中頭郡北中城村字比嘉 801 番地
医療法人 徳洲会 中部徳洲会病院 泌尿器科
電話：098-932-1110

〒904-2142 沖縄県沖縄市字登川 610 番地
社会医療法人 敬愛会 中頭病院 泌尿器科
電話：098-939-1300

〒904-2293 沖縄県うるま市字宮里 281 番地
沖縄県立中部病院 泌尿器科
電話：098-973-4111 ファックス：098-973-2703

〒901-0224 沖縄県豊見城市与根５０番地５
社会医療法人友愛会 友愛医療センター 腎・泌尿器外科

電話：098-850-3811 FAX：098-850-3810

〒902 - 8588 沖縄県那覇市与儀 1-3-1
沖縄赤十字病院 泌尿器科
電話：098-853-3134 FAX：098-853-7811

研究責任者：
琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座 猪口　淳一

研究代表者：
琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座 猪口　淳一