

朝日大学病院を受診された患者さまへ

研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明し同意をいただいたうえで実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いるものは、国の定めにより、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はないが、研究の目的や方法などの情報を公開のうえ、拒否の機会を保障しなければならないものとされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。当院では、このオプトアウトを用いた研究を下記のとおり行います。研究への協力を希望されない場合は、下記に記載の担当者までお知らせください。

研究課題名	泌尿器がん患者体液中のタンパク及び核酸の網羅的解析によるがん診断マーカー探索研究
当院の研究責任者（所属）	江原英俊（泌尿器科）
他の研究機関および各施設の研究責任者	加藤卓（藤田医科大学）、水谷晃輔（中部国際医療センター） 川上恭司郎（東京都健康長寿医療センター）
本研究の目的	本邦ではがん患者の遺伝子検査が保険診療で行われるようになり、さらにはがん組織が検査に適さない場合に限り、血液中のcell free DNA検査も保険適用になった。このことから今後、がんの遺伝子検査ががんの診断や治療方針の決定について重要になる。しかしながらcell free DNAを用いた検査はがん組織を採取しなくてよいという利点がある反面、腫瘍量が十分でない場合は遺伝子変化が検出されない可能性があることなど問題点も多い。さらにはDNA解析を利用した検査の問題として、DNAの異常があってもタンパクの発現量とは相関しない場合があるため治療の反応性と相関しないことも多い。本研究では、泌尿器がん患者体液中（おもに血液中、尿中）の循環がん細胞核酸およびタンパク、細胞外小胞核酸およびタンパク、分泌タンパク、cell free DNA、RNAの網羅的解析を行い結果を統合することによってがんLiquid Biopsyの精度向上を実現することを目指す。
調査データ該当期間	2020年2月1日～2024年3月3日（倫理委員会承認日）
研究の方法（使用する資料等）	“前立腺癌患者血清エクソソーム関連タンパク、RNAの測定”及び“泌尿器がん患者体液中のタンパク及び核酸の網羅的解析によるがん診断マーカー探索研究”の研究の際に 文書による同意を得た上で採取した患者血清を用いて、血液中のDNA、RNA、タンパクの解析を行う。網羅的解析の結果得られた情報は、国内および海外の公開データベースに登録する可能性がある。
試料/情報の他の機関への提供	藤田医科大学、中部国際医療センターおよび東京都健康長寿医療センターへ試料、情報の提供を行う。
個人情報の取扱い	研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードをかけて、朝日大学病院内のインターネットとつながっていないコンピューター上に保存する。

本研究の資金源(利益相反)	なし
お問い合わせ先	朝日大学病院 泌尿器科 江原英俊 058-253-8001 (代表)
備考	

