

情 報 公 開 文 書

研究の名称	進行性尿路上皮がんにおける <i>FGFR3</i> 遺伝子異常および <i>FGFR2/3</i> 蛋白発現の臨床病理学的検討 ― 後ろ向き研究による予後調査 ―
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座・准教授 西山 直隆
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 進行性尿路上皮癌において、近年 <i>FGFR</i> (Fibroblast Growth Factor Receptor) を標的とした治療薬が臨床導入されています。しかし、<i>FGFR3</i> 遺伝子異常および <i>FGFR2/3</i> 蛋白発現と患者さんの予後との関連については十分に明らかになっていません。 本研究では、当院で切除不能進行尿路上皮癌と診断され、薬物治療を受けられた患者さんを対象に、保存されている病理組織検体を用いて <i>FGFR2</i> および <i>FGFR3</i> の免疫組織化学染色を実施するとともに、保存病理組織検体を株式会社 SRL に新たに委託して <i>FGFR3</i> 遺伝子変異・融合遺伝子解析を実施し、診療録から収集した臨床情報と合わせて、<i>FGFR3</i> 遺伝子異常および <i>FGFR2/3</i> 蛋白発現と予後との関連について検討します。 本研究は通常診療で得られた診療情報および保存されている病理組織検体を用いて実施し、患者さんに新たな採取・検査・治療をお願いすることはありません。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2000 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に当院で切除不能進行尿路上皮癌と診断され、薬物治療を受けた患者さんのうち、病理組織検体及び診療情報が利用可能な方を対象とします。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究は富山大学腎泌尿器科学講座の研究費を用いて実施します。 本研究に関連して、開示すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 研究に使用する情報及び検体は、氏名や患者番号など個人を特定できる情報は削除し、研究用の識別番号を付して管理します。 研究結果を学会発表や論文等で公表する際には、個人が特定される情報が公表されることはありません。 また本研究で得られた情報は研究責任者の管理のもと適切に保管し、研

	究終了後は適切に廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 本研究で得られた成果は、学会発表や学術雑誌等で公表する予定です。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 <i>FGFR3</i> 遺伝子変異・融合遺伝子解析については、株式会社 SRL へ検査を委託しています。検査に必要な病理組織検体を送付しますが、提供する試料は研究用識別番号により管理され、氏名や患者番号などの個人を特定できる情報は含まれません。株式会社 SRL は解析業務のみを受託し、本研究の解析、公表その他の研究活動には関与しません。 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 <試料> ・通常診療で採取され、保存されている病理組織検体（手術または生検で採取された組織） <情報> ・年齢、性別、身長、体重 ・病名、原発部位、病期、病理診断 ・既往歴、合併症、ECOG Performance Status (PS) ・血液検査、尿検査、画像検査（CT、MRI、X 線検査）結果 ・治療内容（手術、薬物療法、放射線療法） ・治療経過（病勢進行日、最終生存確認日、死亡日など） ・転帰情報 ・FGFR2 および FGFR3 の免疫組織化学染色結果 ・<i>FGFR3</i> 遺伝子変異・融合遺伝子解析結果
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	通常診療で取得された診療情報および保存病理組織検体を用います。診療情報は診療録より収集し、保存病理組織検体を用いて FGFR2 および FGFR3 の免疫組織化学染色を実施します。また、保存病理組織検体を株式会社 SRL へ送付し、 <i>FGFR3</i> 遺伝子変異・融合遺伝子解析を新たに委託して実施します。
⑥利用する者の範囲	【研究機関】 富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 【研究責任者】 西山 直隆

	※ <i>FGFR3</i> 遺伝子変異・融合遺伝子解析は外部検査機関へ委託して実施しますが、外部検査機関は解析業務のみを受託し、本研究の解析、公表その他の研究活動には関与しません。
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 西山 直隆
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（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権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7372 FAX：076-434-5039 E-mail：urology@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 佐藤 元輝