JCOG1403A1
2026/8/18 更新

「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発（研究番号 JCOG1403A1）

1. 研究の対象

JCOG1403「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の一次登録例のうち組織学的に上部尿路癌と診断された方

2. 研究目的・方法

研究の概要・目的：腫瘍組織における遺伝子や尿中のマイクロ RNA、さらに腫瘍組織や血液中における糖鎖を調べて、がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

研究の意義：この研究の結果、膀胱内再発の危険性や治療の効果が予測できるようになれば、再発を調べる検査の頻度や使用する治療法の決定に重要な情報が得られることが期待されます。

方法：遺伝子変異を調べるために、手術で摘出されすでに保管されている腫瘍組織と正常組織を用います。マイクロ RNA の発現の解析は、手術前と手術後の尿を用います。糖鎖変異は、この研究とは別に同意いただいた、バイオバンク・ジャパン（BBJ）で保管されている血液（血漿（けっしょう））を用います。

研究実施期間：医療機関の研究許可日～2027 年 10 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG1403 で得られた診療情報、JCOG1403 登録番号、BBJ 登録番号 等

試料：尿（手術前と手術後に採取したもの）、組織（手術の際に採取した一部）、血漿（BBJ で保管されているものの一部）

4. 外部への試料・情報の提供

医療機関から JCOG データセンター、試料解析施設等への試料、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号、BBJ-ID、2nd-ID、Tsukuba-ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者、JCOG データセンター、BBJ、つくばヒト組織バイオバンクセンターが保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）で公表される可能性があります（http://humandbs.biosciencedbc.jp/）。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のため

の体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。試料解析施設で余剰試料が発生した場合には、将来的に別の目的の研究で利用される可能性があるため、試料解析実施施設でその期間を定めずに保存されます。

5. 研究組織

JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）泌尿器科腫瘍グループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_uosg/

- 研究代表者 西山 博之 筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科
- 研究事務局 小島 崇宏 愛知県がんセンター 泌尿器科
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター
- 試料解析施設

  マイクロ RNA 解析

  研究責任者：教授 榎田 英樹

  鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 腫瘍学講座 泌尿器科学分野

  糖鎖変異解析

  研究責任者：教授 畠山 真吾

  弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座

  遺伝子変異解析

  研究責任者：教授 南雲 義之

  筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する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し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、受診された医療機関の担当医師までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

施設研究責任者: 安達 尚宣
宮城県立がんセンター 泌尿器科
宮城県名取市愛島塩手野田 47-1
TEL:022-384-3151

JCOG1403A1 研究事務局
小島 崇宏
愛知県がんセンター 泌尿器科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1-1
TEL:052-762-6111

JCOG1403A1 研究代表者
西山 博之
筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科
〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
TEL:029-853-3223 FAX:029-853-8854