

## 研究課題名

UR017™ TEST を用いた尿中膀胱癌細胞の検出—特に低異型度尿路上皮癌の検出について—

### 1. 研究の対象

膀胱癌または血尿で泌尿器科に紹介された患者で、最大で 200 名。

### 2. 研究目的・方法

膀胱腫瘍を内視鏡的に切除する経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR-BT) 後に行われる検査には、膀胱の中を内視鏡で見る膀胱鏡検査と尿中の癌細胞の有無を顕微鏡で見る尿細胞診があります。尿細胞診は尿を提出するだけで検査ができますが、低異型度尿路上皮癌 (LGUC) は尿中に出現する細胞が少なく、異型が弱いため検出率は高くはありません。当院の尿細胞診での癌の検出率は、異型の強い高異型度尿路上皮癌 (HGUC) が 78.2% であるのに対して、LGUC は 31.3% です (川崎隆、県立がんセンター新潟病院医誌 2017)。尿中分子マーカー (NMP22, BTA) や UroVysion (FISH 法) による検索方法もありますが、膀胱鏡と尿細胞診に代わるものは今のところありません (膀胱癌ガイドライン 2019)。

UR017™ TEST (以下 UR017) は、2019 年 9 月から米国で臨床試験が開始された尿中の癌細胞の有無を検索する新しい方法です。今回その有用性について検討を行います。尚、UR017 は日本で発売されていないため、株式会社 日本医療機器開発機構を通して米国より取り寄せます。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

UR017 は、Keratin 17 マーカーを使用した免疫染色キットです。検尿、尿細胞診後の残りの尿を利用して免疫染色を行い、陽性細胞の有無を判定します。判定結果と臨床経過から UR017 の感度、特異度、検出率を算出し尿細胞診との比較を行います。

研究に用いる情報は、年齢、性別、細胞診断、病理組織診断、臨床経過などです。細胞診・病理組織番号の代わりに新たな識別番号 (連結可能な匿名化) を使用し、情報を厳重に管理します。

### 4. 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。

## UR017™ TEST を用いた尿中膀胱癌細胞の検出

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ないので、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：

当院研究責任者：

新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科

当院研究責任者：川崎 隆

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111（大代表）