

2005年1月1日から2020年6月30日までに
東京医科大学病院にて腎がんの診断で根治的腎摘除術を受けた方とご家族へ
「腫瘍と腎実質境界に着目した透明細胞型腎細胞癌の新規リスク分類および治療戦略の構築：
臨床腫瘍検体を用いたがん遺伝子解析」
研究協力のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号：M2021-272

研究期間：研究実施許可日から西暦2027年3月31日

研究責任者：泌尿器科 講師 田中 一

共同研究機関：大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学教室

共同研究機関責任者：大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学・助教 塩原 正規

共同研究機関役割：腎がんの病理組織学的所見の解析

共同研究機関に提供される試料・情報：腎がん検体のデジタルスライド

<研究の概略>

転移のない腎がんに対しては通常手術が行われますが、中には手術後に再発をきたす患者さんが存在します。このような不良な経過を辿る腎がんの患者さんの特徴は、十分に解明されていません。東京科学大学病院泌尿器科では、これまでの検討から、根治的腎摘除術を受けた腎がんの患者さんにおいて、その後に再発をきたしやすい状況(再発リスク)に関連しうる病理学的所見(腎がんを顕微鏡で観察した際の所見)を見出しました。この所見を持つ腎がんの特徴を、がん遺伝子解析を用いてさらに詳しく調べること目的として、本研究を計画しました。本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の意義・目的について

根治的腎摘除術を受けた腎がんの患者さんにおいて、腎がんの組織を用いたがん遺伝子解析を行うことで、再発リスクの高い患者さんに共通する特徴を明らかにすることを目的とします。これによって、再発リスクの高い患者さんに対する新しい治療戦略の開発につながる可能性があります。

(3) 研究の方法について

本研究の対象は、2005年1月1日から2020年6月30日までに当院で根治的腎摘除を受けた、転移のない腎がんの患者さんです。研究対象者の腎がんの経過等に関する情報(年齢、性別、臨床病期、手術記録、病理結果、治療内容、転帰など)は、東京科学大学病院泌尿器科で管理しているデータベースに、匿名化(個人が同定される情報を直接結びつかないように処理すること)がなされた状態で記録されています。本研究に用いられる腎がんの組織は、当院病理部に管理されており、これを用いてがん遺伝子解析を行います。アクトメッド株式会社の遺伝子パネル検査(ACTOnco+:次世代シーケンサーを用いた塩基配列決定による451遺伝子のバリエント解析)を行います。検体は、同社指定の輸送業者により、アクトメッド株式会社湘南アイパークラボラトリー(神奈川県藤沢市衛生検査所登録番号第2018-401-001号)または同社と業務提携関係にある再委託先である台湾ACT Genomics社(No.345, Xihu2nd Rd., Neihu Dist., Taipei City 114, Taiwan [R.O.C.])に輸送され、検査が実施されます。上述した腎がんの経過等に関する情報(年齢、性別、臨床病期、手術記録、病理結果、治療内容、転帰など)も研究に用います。本研究において、追加で採取される資料や情報はありません。本学バイオバンク事業にご同意いただいた患者さんにおいては、本学で実施されている「TMDU バイオリソースセンター保管のがん検体を用いた網羅的がん

関連遺伝子エキソーム解析とその情報解析に基づく個別化医療に資する新たな診断、治療、予防法の開発(承認番号:G2019-005)」の研究で遺伝子解析を行った結果についても、本研究で使用します。さらに、淡明細胞型腎細胞がんを特徴付ける病理組織学的所見を検討します。

(4)試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集したデータは東京科学大学腎泌尿器外科学研究室にて保管します。保存期間は、本学規定に従って研究期間終了後または論文発表後から10年とします。データを廃棄する際には、個人情報に配慮し、適切な方法で破棄します。本研究のデータは、医学部倫理審査委員会で別途審議の後、他の研究で使用される可能性があります。

(5)予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加いただいた場合に、研究対象者に生じる直接的な利益・不利益はありません。また、研究不参加・離脱の場合にも、その後の診療において不利益を受けることはありません。

(6)研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、研究対象者が本研究への参加を拒否できる機会を保障します。研究対象者またはその代理人の求めがあった場合はこれに応じ、研究対象者の試料（腎がんの組織）・情報の利用を停止します。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

(7)個人情報の保護について

研究対象者の情報は、東京医科歯科大学病院泌尿器科で管理しているデータベースに、匿名化（個人が同定される情報に直接結びつかないように処理すること）がなされた状態で記録されています。データベース登録時点で研究用症例番号が割り当てられ、院内患者IDとの対応表を用いてこれを管理しています。研究実施に係る資料等を取り扱う際は研究用症例番号を用い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

(8)研究に関する情報公開について

研究対象者の協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定です。

(9)研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果に関しまして、遺伝子解析の結果の不確実性などを考慮し、基本的に個別の結果開示はおこないません。例外的に、重要な変異や多型が同定され、診断あるいは治療に非常に有益な場合には、医学部倫理審査委員会で審議、承認後、結果の開示に関し、患者さん本人、あるいはご家族・ご遺族の意向を確認いたします。遺伝子解析の結果を開示する場合には、遺伝カウンセリングの必要性が生じる可能性があります。また、遺伝子・ゲノム解析を受けることへの不安や質問がある場合にも、遺伝カウンセリングを受けることが可能です。遺伝カウンセリングを希望された場合、本学の遺伝子診療科を紹介いたします。なお、遺伝子診療科の受診および遺伝カウンセリングは自費診療となります。

(10)費用について

研究参加に伴う研究対象者の費用負担の増減はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

(11)研究資金および利益相反について

本研究は、アクトメッド株式会社からの研究助成として、同社の受託解析として実施されます。また、分野長である藤井靖久宛の奨学寄附金を用います。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12)問い合わせ等の連絡先 :

研究者連絡先: 東京科学大学病院 泌尿器科 講師 田中 一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803-5295(ダイヤルイン)(平日 9:00- 17:00)

苦情窓口: 東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。