

嫌色素性腎細胞癌におけるテロメア維持機構の生物学的、臨床的意義に関する研究

承認番号：第 M2022-213 番

1. 研究の対象

2001年1月-2021年12月に当院で嫌色素性腎細胞癌と診断され手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究ではテロメア維持機構 (telomere maintenance mechanism) が亢進した嫌色素性腎細胞癌の特徴を、患者さんから摘出されたがん組織を用いて明らかにすることを目的とします。がん細胞は細胞増殖を維持するために、細胞分裂ごとに短くなるテロメア (注1) をテロメア維持機構により維持・伸長し、テロメア短縮による細胞死を防ぎます。テロメア維持機構にはテロメラーゼ (注2) の活性化またはテロメラーゼ非依存性テロメア維持機構 (alternative lengthening of telomeres, ALT) があります。嫌色素性腎細胞癌 (注3) ではテロメラーゼの活性化は他の腎細胞癌に比べて極めて頻度が低く、予後や悪性度と相関しないことが報告されていますが、解析症例数は少なく多くの検体で検証する必要があります。一方、嫌色素性腎細胞癌における ALT 解析は1報ありますが、ALTをもつ嫌色素性腎細胞癌の特徴 (原因遺伝子、臨床経過や予後など) はまだよくわかっていません。そこで本研究ではテロメア維持機構、特に ALTをもつ嫌色素性腎細胞癌の特徴を明らかにすることを目的とします。この研究により ALTの原因遺伝子を同定することができれば新しい治療薬の開発へと繋がり、将来の医学発展に貢献する可能性があります。

(注1) テロメア：細胞の核の中には遺伝情報を伝えるための染色体が存在しています。その染色体の末端にテロメアと呼ばれる構造があり、細胞が分裂する際に染色体の遺伝情報が失われないように保護する役割を果たしています。

(注2) テロメラーゼ：テロメアを伸長する酵素のことをテロメラーゼと呼びます。細胞が分裂する毎にテロメアは短くなってしまいますが、私たちの体の一部の細胞や多くのがん細胞はテロメラーゼによってテロメアを伸長し、細胞分裂を繰り返すことができます。

(注3) 嫌色素性腎細胞癌：腎臓の腎実質 (尿を作る部分) から発生するがんを腎細胞癌と呼びます。腎細胞癌は細胞の形などによっていくつかの組織型に分類され、嫌色素性腎細胞癌は腎細胞癌の約5%を占める比較的稀な組織型です。

方法

以下の解析を実施します。

テロメア維持機構 (telomere maintenance mechanism) の解析

がん組織における遺伝子解析 (嫌色素性腎細胞がんの発生やテロメア維持機構と関連した遺伝子を調べます。がん組織の遺伝子を調べる解析であり、患者さん本人の遺伝情報を調べるものではありません。)

臨床背景因子 (年齢、性別、症状、悪性度、臨床経過など) と予後の解析

研究実施期間：倫理審査承認後から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症年齢、検査時マーカー各種、病歴、治療歴、転帰、副作用等の発生状況、がん組織の網羅的ゲノム解析のデータ 等

試料：生検や手術、検査などで採取された腫瘍組織、非癌部組織、血液

4. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから3の情報を取得します。

すでに採取され保存されている3の試料を使用します。そのため、この研究に参加して頂く患者さんに、新たな検査を行うなどの負担はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

3に記載されている試料・情報を埼玉県立がんセンターに提供しますが、患者さんの個人情報 は東京医科歯科大学にて保管します。腫瘍組織などから抽出した DNA や RNA の一部は埼玉県立がんセンターにて新たな番号を付与し、付与された番号をもとに外部の施設に送付され解析されます。

本研究から得られたデータの解析結果は国内外の学会や論文などで発表します。論文などで報告したデータは、バイオサイエンスデータベースなどの国内・海外の公開データベースに登録することがあります。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理します。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

6. 研究資金および利益相反について

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か・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は埼玉県立がんセンターの研究費を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。

7. 研究組織

本研究の主施設 埼玉県立がんセンター 上條岳彦（本研究代表者）
東京医科歯科大学 吉田宗一郎（本学責任者）
中村祐基

8. 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。

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ませんので、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：

研究代表者：

〒362-0806

埼玉県北足立郡伊奈町小室 818

埼玉県立がんセンター

臨床腫瘍研究所 TEL: 048-722-1111 FAX: 048-722-1739

所長 上條岳彦 E-mail: tkami.jo@saitama-pho.jp

本学責任者：

〒113-8519

東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学大学院腎泌尿器外科学

03-5803-5295（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

吉田宗一郎 E-mail: s-yoshida.uro@tmd.ac.jp

本学苦情窓口：

〒113-8519

東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

TEL: 03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

倫理審査委員会
令和5年3月1日 第1版