

## 研究概要

### 1. 研究名称 または課題名テーマ等

透析腎がん診断に有用なバイオマーカーの確立を目指す多施設臨床研究

### 2. 研究責任者(当院)

所属：腎臓内科

氏名：藤井隆之

#### 共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：筑波大学医学医療系 実験病理学

代表名：川西 邦夫

### 3. 分担研究者

所属：腎臓内科

氏名：鈴木 理志、田中宏明、寺崎紀子

### 4. 研究対象者

研究機関の長による研究実施許可後～2028年3月に、半年以上血液透析療法を行なっている成人症例で、①-③の選択基準のいずれかを満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

- ①新規に腎がんの疑いがある透析患者（過去に悪性腫瘍の治療歴があっても良い）
- ②新規に腎がん以外の固形がんの疑いがある透析患者（過去に悪性腫瘍の治療歴があっても良い）
- ③これまでに悪性腫瘍の既往がなく、エントリ一時において悪性腫瘍の疑いがない透析患者。

除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。

- ①血液透析導入後半年未満
- ②未成年（18歳未満）
- ③主要な感染症の検査（HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、TP 抗原）で陽性

### 5. 研究の必要性

#### ①対象とする疾患

全世界人口（78億7500万人）の10%弱（7億人）が慢性腎臓病に罹患しており、毎年百万人強が死亡している。慢性腎臓病患者の0.5%が透析患者（約350万人）で、世界の透析患者は近400万人を越える見込みである。透析患者の三大死因は心血管病、感染症、悪性腫瘍であるが、腎細胞癌(Renal cell carcinoma)の罹患率は他の癌種よりも高率で非透析例の約10倍に増加する(Clin.Pract. 2004; 97: c11-16)。透析患者の腎細胞癌（「透析腎癌」、ICD-10コード：C64 Z992）の母地となる後天性嚢胞腎(acquired cystic kidney disease, ACKD)は透析歴8年以上の患者の90%以上が罹患する非遺伝性の嚢胞疾患であり、透析例に特殊な組織型である後天性嚢胞腎随伴性腎細胞癌(acquired cystic disease associated renal cell carcinoma, ACD-RCC)は、透析年数10年以上のRCC患者全体の46%を占める(Pathol. Int. 2018; 68: 543-549)。35万人の血液透析患者を抱え、その約半数が5年以上の長期透析例である我が国では、特に重要な病態である。

## ②臨床上的の問題点

罹患頻度が高い透析腎癌に対し、エビデンスは乏しいながらも全患者に対し、毎年最低1回以上の単純CT検査が施行されている。透析腎癌の画像診断を困難にするのが、ACKD病変（嚢胞）で、ダイナミックCTで造影効果が得られにくいACD-RCCは特に画像診断が難しく、特異的な画像所見は見出されていない。ACD-RCCの少数例の画像所見を検討した最新の文献によると、MRIのT2で低信号かつ拡散強調画像でrestricted diffusionを示すことが報告されている（Abdom Radiol (NY). 2022; 47(8), 2858-2866.）。また、Perflubutane microbubblesによる造影超音波（Medicine (Baltimore). 2019; 98: e18053）やPET-CTが透析腎癌の画像診断に有用との報告（Clin. Exp. Nephrol. 2011; 15: 136-140）はあるがこちらも少数例での検討にとどまる。一方、組織診断については、腎臓は生検が難しい臓器で、糸球体腎炎などの腎臓病診断とは異なり、腎癌診断では特殊な例を除いて術前の生検はほとんど行われない。さらに腎不全状態や嚢胞が多発する場合（ACKDも含む）は生検リスクが高く現実的ではない。すなわち、癌の診断に重要な画像検査と組織検査（生検）のいずれも難しいのが透析腎癌の臨床上的の特徴かつ問題点である。

## ③求められていること

腎細胞癌全般の診断の契機は、健診の腹部エコー検査などの偶発的な画像所見であり、いわゆる早期発見のための腫瘍マーカーは確立していない。画像診断が困難な透析腎癌の診断に有用な新規バイオマーカーが求められている。

## 6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

本研究は既存の診療記録を調査する研究であり、研究参加により研究対象者が直接的な利益を得ることは考えにくい。しかし、本研究成果が透析患者全体に還元されれば、社会全体に対する利益が得られ、研究対象者も間接的に利益を受けることができる可能性がある。

## 7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：藤井隆之、田中宏明、寺崎紀子

対応時間：9：00～17：00

### 共同研究において専用窓口がある場合

筑波大学医学医療系 実験病理学

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話番号（緊急連絡先）：029-853-3944（平日 8:30～17:15）

#### ※ご注意

対象者とは、個別に同意された方です。お問合せは、同意された方と関係者のみで、その他の方へのご対応はできませんので、予めご了承ください。