

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討
研究責任者	新潟大学医学部 理組織標本センター 大橋 瑠子 (当院責任者: 聖隷浜松病院 病理診断科 氏名 大月 寛郎)
研究実施体制	新潟大学医学部 理組織標本センター 助教 大橋 瑠子 新潟大学医学部臨床病理学 教授 味岡 洋一 新潟大学医歯学総合病院病理部 准教授 梅津 哉 新潟市民病院病理診断科 医療技術部長・科部長 渋谷 宏行 新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科 病理部長 川崎 隆 立川総合病院病理科 病理科長 小林 寛 聖隷浜松病院病理診断科 病理診断科部長 大月 寛郎 チューリッヒ大学病院 Institute of Pathology and Molecular Pathology 教授 Holger Moch
研究期間	本審査承認日～ 2020年12月31日
対象者	2001年以降に手術を施行された非淡明細胞型腎細胞癌症例
研究の意義・目的	腎細胞癌はヒト悪性腫瘍のおよそ3%を占め、その発症率は年々増加傾向にある。腎細胞癌の組織型では淡明細胞型腎細胞癌が最も頻度が高く70-80%を占める。それ以外の特殊型腎癌は稀少癌であるが故に、十分な予後規定因子の検討がなされていないものが多い。また、病理組織学的形態が他組織型と類似し、組織型判定が困難なケースが往々にして存在する。 嫌色素性腎細胞癌は腎癌の中でも比較的稀な組織型で、腎細胞癌全体の5-10%を占める。嫌色素性腎細胞癌は淡明細胞型腎細胞癌よりも一般的に予後良好であるが、時に不良な転帰を取る症例が散発性に見られる。しかしながら現時点では予後推定可能な組織グレード分類が存在しないため、予後不良因子の同定は急務である。 本研究では、非淡明細胞型腎細胞癌、特に嫌色素性腎細胞癌の病理組織形態と染色体異常の違いに着目し、染色体異常を反映する形態学的因子と免疫染色マーカーを探索することにより、嫌色素性腎細胞癌の予後を推定可能な新規組織亜型分類の提案と、他組織型との鑑別に有用な新規病理診断手法の開発を目指す。診断精度向上により腎癌の発症や進行のメカニズムの解明、発症予防、また新たな治療法の開発に貢献することを目的とする。
研究の方法	1. 嫌色素性腎細胞癌の症例の同定および組織亜型分類 2001年以降に手術を施行された腎癌症例のHE染色標本を病理専門医2名で再鏡検する。必要があれば腫瘍が多く含まれるブロックでvimentin、CK7などの免疫染色を追加して組織型分類、亜型分類を行う。TFE3転座型腎細胞癌など、体細胞レベルにおける染

	<p>染色体転座の検出が確定診断に必要な組織型では FISH 法や RT-PCR 法およびサンガー法によるダイレクトシーケンスを追加する。検体使用による危険・不快・不利益を与えないため、直ちに連結可能な匿名化を行う。</p> <p>2. パラフィン包埋ブロックの連結可能匿名化</p> <p>必要となる臨床情報は、年齢、性別、腫瘍径、TNM 病期分類、観察期間、当該腫瘍による死亡の有無である。その他の個人情報(氏名、個人を特定できる情報)は入手しない。ブロック選出以外の操作は、病理番号の代わりに、新たな症例番号を付加した識別番号(連結可能な匿名化)を使用する。連結可能な匿名化にする最大の理由は、万が一、被験者の関係者が拒否してきた場合に研究対象から除外するためである。その後、すみやかに連結可能匿名化を行い、専用のノート型コンピューターでファイルをパスワード等によってロックをかけて厳重に管理することにより漏洩に対する安全対策を講じる。</p> <p>3. アレイ CGH 法または FISH 法による染色体異常の有無の検出</p> <p>パラフィン切片から腫瘍部の DNA を抽出し、染色体異常の有無をアレイ CGH 法または FISH 法により検出する。</p> <p>4. SF3B1 の免疫染色およびリアルタイム RT-PCR による発現量解析</p> <p>SF3B1 は 2 番染色体上に存在する遺伝子で、mRNA のスプライシングに寄与し、正常腎組織を構成する全正常細胞でおしなべて高い発現を認めること、約 6 割の嫌色素性腎細胞癌で発現低下を認めることがこれまでのチューリッヒ大学病院 Institute of Pathology and Molecular Pathology の症例を用いた検討でわかっている。腫瘍部における SF3B1 の発現量を非腫瘍部と対比して病理専門医 2 名で評価する。</p> <p>5. 染色体異常、SF3B1 発現、臨床病理学的因子についての統計解析</p> <p>統計ソフトとして R Package および EZR を用いて 2 番染色体の欠失の有無、SF3B1 の発現低下の有無、嫌色素性腎細胞癌の亜型分類について Fisher's exact test またはカイ二乗検定による単変量解析を施行して各因子の相関関係の有無を検討する。上記に加えて年齢、性別、腫瘍径、TNM 病期分類を指標として多変量解析を施行する。また上記各因子について生存解析を行う。</p> <p>当該研究で得られたデータを共同研究施設・解析受託施設以外の他施設に提供することはない。また、他の研究に関連するデータベース等にデータ登録をすることはない。</p>
個人情報取扱	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 病理診断科 大月 寛郎 TEL:053-474-2222(代表) 病理診断科 9:00~17:00 平日</p>