腎細胞癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報・手術組織を用いた医学系研究 (希少腎癌「紡錘細胞腎癌・集合管腎癌・転座型腎癌・透析腎癌」を対象としたゲノムプロファイルの検討) に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　泌尿器科　職名　専任講師
氏名　田中　伸之
連絡先電話番号　03-5363-3825
実務責任者　所属　泌尿器科　職名　専任講師
氏名　田中　伸之
連絡先電話番号　03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・手術組織を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

西暦 1998 年 4 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院泌尿器科にて腎細胞がんの診断で通院し、手術を受けた方。

2　研究課題名

承認番号　20180158
研究課題名　希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科・東京医科歯科大学難治疾患研究所医科学数理分野・東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻医科学数理研究室・東京医科歯科大

学 M&D データ科学センターAI 技術開発分野

４　本研究の意義、目的、方法

腎細胞癌は病理学的に淡明細胞腎癌・乳頭状腎癌・嫌色素性腎癌に大別されます。これら主な組織型は、米国がん研究所・ヒトゲノム研究所が中心で進める癌ゲノム学研究の包括的プログラム「癌ゲノム・アトラス（The Cancer Genome Atlas: TCGA）」で遺伝子変異・発現やエピゲノム異常の多くが解明されつつあります。一方、前述の 3 分類に属さない稀な腎癌組織型においては研究が遅れていると言わざるを得ません。紡錘細胞腎癌・集合管腎癌・転座型腎癌は稀な腎癌組織型の代表であります。また長期透析患者に発生する腎癌も、世界的に希少性が高く、研究は遅れております。これら希少腎癌(紡錘細胞腎癌・集合管腎癌・転座型腎癌・透析腎癌)では、通常の腎細胞癌(淡明細胞腎癌・乳頭状腎癌・嫌色素性腎癌)と同様の治療が行われますが、多くは難治性で、確立した治療は存在しません。

５　協力をお願いする内容

1998 年 4 月-2021 年 12 月までの間に慶應義塾大学病院泌尿器科において、病理学的に希少腎癌(紡錘細胞腎癌・集合管腎癌・転座型腎癌・透析腎癌)と診断された患者様の腎癌診断後の残余腫瘍組織を用いて、遺伝子変異・発現やエピゲノム異常と言われる癌ゲノム異常の有無を次世代シークエンスという解析装置やマイクロアレイを用いて解析し、ゲノム不安定性や癌化促進の原因物質を質量分析計を用いて明らかにしようと考えております。得られるシークエンス・マイクロアレイデータは、匿名化後に東京医科歯科大学難治疾患研究所医科学数理分野・東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻医科学数理研究室、東京医科歯科大学 M&D データ科学センターAI 技術開発分野に送付され、慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室と共同で解析を行います。我々は得られる癌ゲノム異常の結果が、これら希少腎癌の病態や治療効果を正確に反映し、有効な治療を継続し、無効な治療を早期に変更可能な有用なバイオマーカーとなる可能性を秘めていると考えております。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。手術から得られた残余腫瘍組織を用いて解析を行います。通院中の患者様からは書面で同意をいただいた上で、外来・入院時の採血実施時に合わせて、末梢静脈血 10㎖ 採取させていただく場合があります。この血液は、残余腫瘍組織から得られる癌ゲノム異常を明確化する際に比較対照に使用します。患者様の試料やデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から申し出ていただいた場合には試料やデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、本研究責任者までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。し

かし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

６　本研究の実施期間

研究機関の長からの実施許可された日～2026 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・手術組織は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・手術組織を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部　泌尿器科学教室　田中伸之　電話 03-5363-3825

以上