腎癌の治療のため、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(局所進行・転移性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。本研究は、慶應義塾大学病院泌尿器科を中心とする多施設の共同研究となります。

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 2000 年 1 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癌の診断で通院し、手術を受けた方。

２　研究課題名

承認番号　20190059
研究課題名　局所進行・転移性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

４　本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、慶應義塾大学病院泌尿器科において局所進行あるいは転移性腎癌と診断された患者様の、病理診断後に残った組織を用いて、ゲノム不安定性の有無を検討する事にあります。本研究においてゲノム不安定性とは、① 遺伝子変異：遺伝子を構成する DNA の配列異常、② エピゲノム異常：遺伝子の配列異常に因らない遺伝子発現の調節の異常を指します。術残余組織から得られる DNA から、DNA を構成する 4 種類の塩基(アデニン、シトシン、グアニン、チミン)の並び方を読み出せる装置「次世代シークエンス」や「マイクロアレイ」を用いて、ゲノム不安定性を明らかにします。

局所進行及び転移性腎癌の治療は、原発巣・転移巣切除が原則です。しかし再燃・再発する症例も多く、その後は分子標的治療薬で治療されます。分子標的治療薬の治療効果は限定的で、一時的に寛解が得られても、多くはその後に進行を認めます。正確な予後予測と共に、再発・再燃後の治療手段の確立が求められております。我々は得られるゲノム不安定性の結果が、これら局所進行・転移性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(病気の存在や進行度、治療の効果の指標)となる可能性を秘めていると考えております。

５　協力をお願いする内容

本研究は、手術治療を受けた局所進行又は転移性腎癌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」や「マイクロアレイ」で明らかにしようと考えております。そのため 2000 年 1 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、腎癌の治療で手術を受けられた患者様の診療情報、病理診断後の手術残余組織の研究への提供・利用をお願いしております。また本研究では局所進行及び転移性腎癌の比較対象として、限局性腎癌(いわゆる早期腎癌)で手術治療を受けた腎癌診断後の残余腫瘍組織の遺伝子変異/発現やエピゲノム異常も解析を予定しております。得られるシークエンス・アレイデータは、匿名化後に国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野/先端医療開発センター 免疫 TR 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。

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。

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～2027 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。また診療情報・手術残余組織の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

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