

課題名：転移性粘液管状紡錘細胞癌に対する薬物治療の効果—多施設共同研究

1. 研究の対象

2004年1月1日から2024年7月31日までの間に腎原発の粘液管状紡錘細胞癌と診断された方で、初診時転移が認められた方、または経過観察中に転移が認められた方

2. 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2026年 3月 31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：倫理委員会承認日

提供開始予定日：倫理委員会承認日

4. 研究目的

粘液紡錘管状細胞癌(mucinous tubular spindle cell carcinoma: MTSCC)は2004年に改訂されたWHO分類に追加された腎癌の比較的稀な組織亜型です。病理組織学的には上皮様細胞の管状増殖と紡錘形細胞増殖、さらに粘液産生が特徴的です。当初の報告では低異型度の症例が多く予後良好とされてきましたが、最近では高異型度の組織像を示し、急速に進行する症例も存在することが明らかになってきました。MTSCCは乳頭状腎細胞癌の類縁腫瘍とされており、類似した病理組織像を示す場合があります。免疫染色でもAMACR、CK7陽性である点が共通しており鑑別診断が難しいとされます。このような特徴があり、MTSCCが乳頭状腎細胞癌と病理組織学的に診断されていた症例も過去には存在したものと推測されます。我々が過去に行った転移性乳頭状腎細胞癌の多施設共同研究では、乳頭状腎細胞癌として登録された51例を中央病理診断で再検したところ、5例(9.8%)がMTSCCに再分類されました。前述のようにMTSCCは乳頭状の組織構造を示す場合があり、かつ比較的新しい腎細胞癌の組織亜型であるため、乳頭状腎細胞癌と診断されていたものと思われる。最近では、乳頭状成分を有する腎細胞癌の鑑別診断が難しく免疫染色による詳細な検討が必要であることや、MTSCCの診断における粘液産生の検出の重要性が認知されてきたため、MTSCCが正確に診断される機会が多くなると考えられます。

近年、転移を伴うMTSCC症例の報告が増えてきており、転移性MTSCCに効果的な治療法の検討が必要です。MTSCCは乳頭状腎細胞癌をはじめとする非淡明細胞型腎細胞癌の一つですが、それぞれの組織亜型が稀少であることから、個々の組織亜型に対する治療法は確立していません。NCCNガイドラインでは、非淡明細胞型腎細胞癌の転移症例に対して推奨される薬物治療として、臨床試験、スニチニブ、カボザンチニブが併記されるにとどまり、個々の組織亜型に対する治療指針は記載されていません。しかし、個々の非淡明細胞型腎細胞癌はそれぞれ異なった遺伝子発現のパターンを持つ異なった腫瘍であり、本来は個別の治療戦略が必要です。このような背景があり、本研究においては、転移性MTSCC症例を多施設で集積し、その臨床像(特に薬物治療の効果)を明らかにすることを目的とします。

5. 研究方法

本研究は腎癌研究会に参加する施設による多施設共同研究（観察研究）です。2004年以降、共同研究機関においてMTSCCと診断された有転移症例について登録を行います。腎癌研究会のセントラルパソロジストにより、病理組織標本を再評価します。登録施設の既存の標本で診断が確定できない場合は、必要な免疫組織化学染色を追加します。MTSCCの診断が確定した症例に関して、臨床情報を収集し、臨床病理学的因子について総合的に解析します。当研究は国内の研究機関のみで行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等
試料：プレパラートもしくは組織ブロック

7. 試料・情報の管理及び外部への提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、当院の実務責任者が管理、郵送により代表機関へ提供します。病理組織標本に関しては、腎癌研究会のセントラルパソロジストにより再評価されます。対応表（復元情報）は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

実務責任者	慶應義塾大学医学部	泌尿器科学教室	福本桂資郎
個人情報管理者	慶應義塾大学医学部	泌尿器科学教室	佐藤温子

腎癌研究会セントラルパソロジスト：			
東京女子医科大学	病理診断学分野教授	長嶋洋治	
愛知医科大学病院	病理診断科教授	都築豊徳	
独立行政法人国立病院機構埼玉病院	臨床研究部病理診断部長	三上修治	
関西医科大学	臨床病理学講座講師	大江知里	

8. 研究組織

・代表機関

防衛医科大学校	泌尿器科教授	伊藤 敬一（研究代表者）
防衛医科大学校	泌尿器科助教	辻田 裕二郎（事務局）

・共同研究機関

東京女子医科大学 病理診断学分野 長嶋洋治（教授）*
愛知医科大学病院 病理診断科 都築豊徳（教授）
独立行政法人国立病院機構埼玉病院 臨床研究部 三上修治（病理診断部長）
大阪公立大学 診断病理・病理病態学 大江知里（准教授）
北海道大学 泌尿器科：篠原 信雄（教授）
日本医科大学 泌尿器科：木村 剛（准教授）
東京科学大学 泌尿器科：藤井 靖久（教授）
東京科学大学 泌尿器科：田中 一（講師）*
富山大学 泌尿器科：北村 寛（教授）
札幌医科大学 泌尿器科：舛森 直哉（教授）
東京女子医科大学足立医療センター 泌尿器科：近藤 恒徳（教授）*
慶應義塾大学 泌尿器科：大家 基嗣（教授）*
関西医科大学 腎泌尿器外科：木下秀文（教授）
神奈川県立がんセンター 泌尿器科：岸田 健（部長）

東京女子医科大学足立医療センター 骨盤底機能再建診療部：前田 佳子（准教授）
京都府立医科大学 泌尿器科：本郷 文弥（准教授）
新潟大学 泌尿器科：富田 善彦（教授）
山口大学 泌尿器科：松本 洋明（講師）
埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科：小山 政史（教授）
九州大学 泌尿器科：江藤 正俊（教授）
北九州市立医療センター 泌尿器科：立神 勝則（部長）
九州がんセンター 泌尿器・後腹膜腫瘍科：根岸 孝仁（医長）*
九州がんセンター 泌尿器・後腹膜腫瘍科：古林 伸紀（医員）
帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科：納谷 幸男（教授）
熊本大学 泌尿器科：神波 大己（教授）*
徳島大学 泌尿器科：高橋 正幸（准教授）
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床腫瘍科：三浦 裕司（部長）
慶應義塾大学 放射線診断科：陣崎 雅弘（教授）
岩手医科大学 泌尿器科：小原 航（教授）
獨協医科大学 泌尿器科：釜井 隆男（教授）*
獨協医科大学 泌尿器科：木島 敏樹（講師）
東京大学 泌尿器科：久米 春喜（教授）
琉球大学 泌尿器科：猪口 淳一（教授）*
琉球大学 泌尿器科：仲西 昌太郎（講師）
藤田医科大学 泌尿器科：金尾 健人（教授）
浜松医科大学 泌尿器科：田村 啓多（助教）
札幌医科大学 医療統計学：樋之津 史郎（教授）
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科：齋藤 一隆（教授）
国立がん研究センター中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科：中村英二郎（病棟医長）
長崎大学 泌尿器科：大庭 康司郎（准教授）
埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科：安田 政実（教授）
公益財団法人がん研究会有明病院 がん免疫治療開発部：北野 滋久（部長）
東京女子医科大学 泌尿器科：高木 敏男（教授）
公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科：高橋 俊二（部長）
社会医療法人長生会ベルランド総合病院 泌尿器科：玉田 聡（部長）
神戸市立医療センター 西市民病院 泌尿器科：亭島 淳（医長）
埼玉医科大学国際医療センター 薬剤部：藤堂 真紀
神奈川県立がんセンター 泌尿器科：中井川 昇（医長）
順天堂大学 泌尿器科：永田 政義（准教授）
弘前大学 泌尿器科：畠山 真吾（教授）
熊本大学 国際先端医学研究機構：馬場 理也（准教授）
船橋市立医療センター 泌尿器科：深沢 賢（部長）
神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科：山崎 俊成（医長）
秋田大学 腎泌尿器科学講座：羽瀨 友則（教授）
秋田大学 腎泌尿器科学講座：沼倉 一幸（准教授）*
京都大学 泌尿器科学教室：小林 恭（教授）
横浜市立大学 泌尿器科学講座：蓮見 壽史（准教授）
*施設の責任研究者

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究と直接関係する利益相反事項は、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室
実務責任者 福本桂資郎
電話 03-5363-3825