

情報公開文書

研究の名称	腎細胞がんにおける臨床病理学的検討 - 後ろ向き研究による予後調査
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 西山直隆
研究の概要	<p>【研究対象者】 2000年1月1日～2023年6月30日の間に、腎細胞がんと診断された患者さん</p> <p>【研究の目的・意義】 私達は腎臓から発生する腎がんのより良い治療法を調べるための検討を行っています。腎がんという病気は、病気の状態に応じて手術・免疫療法・薬物治療がおこなわれます。</p> <p>転移のない腎細胞がんの治療には手術や凍結療法などが行われ、一般的には予後は良好です。しかし中には手術後に転移を来す症例も存在します。また診断時に転移のある症例も中にはいます。転移性腎細胞がんの一次治療と二次治療には複数の選択肢があります。どの一次治療を受けた場合に、どの二次治療を行うのが最適であるかどうか、あるいはどのような特徴を持つ腎細胞がんに対してどの治療が有効であるかについては、不明な点が多くあります。</p> <p>今回の研究では、当科において治療を行った腎細胞がん症例に対して腎細胞がんの臨床病理学的な観点から患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。</p> <p>そして、この研究により得られた結果を、将来の腎細胞がんの治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。</p> <p>【研究の方法】 本研究の対象患者につき研究担当者が、予後に影響を及ぼす可能性のある臨床情報を診療記録より後方視的に調査します。これらの情報を富山大学腎泌尿器科学講座にて集計しデータ解析を行い、予後に及ぼす因子に関し検討します。</p> <p>研究対象者について、臨床病理学的情報を診療録より収集します。</p> <p>(1) 診断時情報： 年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス(PS)・既往歴・合併症・疾患名・病期(TNM分類)・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果</p> <p>(2) 治療内容，診療経過： 手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発，無進展または無転移生存期間・治療に伴う合併症や有害事象</p> <p>(3) 転帰情報： 最終転帰確認日，その時点における状態(癌無し生存，癌有り生</p>

	<p>存, 疾患特異的死亡, 他因死など), Best Supportive Care (BSC) となった日</p> <p>(4) 本研究のために特別に収集する項目: 手術または生検時に採取したparaffin包埋検体 (採取済み)を用いて</p> <p>免疫組織学的染色</p> <p>対象として, 治療感受性・抵抗性に関与しているとされる, 悪性腫瘍細胞内および微小環境中の免疫細胞や間質組織に存在する細胞増殖因子や増殖因子受容体の組織内発現レベルを定量する。</p> <p>腫瘍増殖因子 (TGF-β, TNFα), 増殖因子受容体, サイトカイン (インターロイキン, インターフェロン), ケモカイン, DAB2, ZNF503, 増殖因子受容体, エクソソーム, Meflin</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫細胞関連抗原: CD3, CD4, CD8, CD11, CD56, CD204, FOXP3, CD276, PD-L1, PD-1, PD-2, elastase-1 AURKA・AURKB ・膜貫通型タンパク (Klotho タンパク, G タンパク質共役型受容体, 血管内皮増殖因子受容体) ・リンパ管マーカー (D2-40) ・細胞外基質 (コラーゲンタンパク, ファイブロネクチン, ビトロネクチンラミニン) 組織内発現 ・細胞内チロシンリン酸化・セリンスレオニンチロシン化シグナル伝達系 (MAPK, AKT, mTOR タンパク活性レベル) <p>ミスマッチ修復遺伝子 (MLH1, MSH2, PMS2, MSH6)</p> <p>その他、今後新たに発見される腎細胞がんに対するバイオマーカー等。</p> <p>【研究期間】 研究期間については以下を予定しております。 実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが, その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが, 臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため, 患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>(1) 診断時情報: 年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス (PS)・既往歴・合併症・疾患名・病期 (TNM 分類)・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果</p>

	<p>(2) 治療内容，診療経過： 手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発，無進展または無転移生存期間・ 治療に伴う合併症や有害事象</p> <p>(3) 転帰情報： 最終転帰確認日，その時点における状態（癌無し生存，癌有り生存，疾患特異的死亡，他因死 など）， 緩和医療での管理となった日</p> <p>(4) 本研究のために特別に収集する項目： 手術または生検時に採取したparaffin包埋検体（採取済み）を用いて免疫組織学的染色を行います。 対象として，治療感受性・抵抗性に関与しているとされる，悪性腫瘍細胞内および微小環境中の免疫細胞や間質組織に存在する細胞増殖因子や増殖因子受容体の組織内発現レベル等を定量します。</p> <p>本研究で収集された診療情報については，結果公表の5年後までは当科で保管されます。5年経過した時点で，適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし，本研究で使用した情報・試料等については，研究者や研究課題を特定することなく，研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担（採血や検査、費用など）をかけることなく，既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては，改めて研究計画書を作成し，倫理審査委員会（倫理審査委員会等）の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として，患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけましたものとし，個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので，ご理解の上ご了承くださいませようお願い申し上げます。 他機関への情報提供はありません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>【研究者責任者】 富山大学附属病院 病院長 林 篤志</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 講師 西山 直隆</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 TEL：076-434-7372 FAX：076-434-5039 E-mail：urology@med.u-toyama.ac.jp 富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 講師 西山 直隆</p>