

本院で腎臓癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成4年1月から平成23年12月まで）に腎臓摘出された方の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

透析腎癌のゲノムプロファイルと臨床像
（網羅的遺伝子解析に基づく腎がん研究）

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
平成4年1月～平成23年12月に当院で腎摘除術治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。腎臓に出来る癌（がん）である腎癌は、通常手術によって治療されますが、転移を生じることもあり、薬で治すことが難しい癌の一つです。昔の抗癌剤は癌細胞だけでなく、正常細胞にも毒性が強いため強い副作用がありましたが、最近の抗癌剤は、癌細胞のみに存在する異常遺伝子が作り出す蛋白質を標的にしており、癌細胞だけを狙い撃ちに出来るようになってきました。逆に、新しいタイプの抗癌剤の効果を高めるためには、患者さんの癌細胞の異常を認める遺伝子が何かがわかっていなければなりません。特定の遺伝子異常をもつ癌に対して特異的に効果が期待できる抗癌剤は、その遺伝子異常を持っている癌には効きますが、もたない癌には効果が余り期待できません。ですから、患者さんから手術時に摘出された癌組織の遺伝子異常を詳しく調べることで、どのような抗癌剤が有効かを予測できると考えられます。医療の現場では、既に特定の癌（例えば乳癌や肺癌）において、特定の遺伝子異常を検査することが、抗癌剤を投与するかどうか決める有力な診断手段となっています。

我々はこれまでの研究において、透析開始後に生じた腎臓癌の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、遺伝子異常を既に調べています。今回の研究では、それらと臨床情報とを組み合わせることで全体的な特徴を追加で調べる予定です。

本研究で使用する患者さんの診療情報は、下記の如く慎重に管理し、個人情報とは特定の個人を識別できないように加工を施した上で、この研究を実施する大

分大学医学附属病院へ提供します。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2023年12月31日

【使用させていただく情報について】

本研究では、新たに透析歴、性別、年齢、手術日、予後、薬物療法、その他の治療方法等の診療情報を収集し、先行研究で得られた結果と合わせて解析を行います。なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本院において特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は、大分大学において研究発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究を実施する大分大学医学部への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学医学部へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の担当者が保管・管理します。なお、患者さんの情報を提供する際は、記録を作成し本院で保管します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、資金を特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の基盤研究経費を使用します。

りえきそうほん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学腎泌尿器外科学講座 助教	井上 享
研究分担者	大分大学腎泌尿器外科学講座 教授	秦 聡孝

既存情報の提供のみを行う機関

弘前大学附属病院 泌尿器科学講座教授 大山力
 秋田大学附属病院 泌尿器科教授 羽瀧友則
 鹿児島大学病院 泌尿器科教授 榎田英樹
 大分赤十字病院 腎泌尿器外科部長 今川全晴
 国立病院機構大分医療センター 院長 奈須伸吉

【お問い合わせについて】

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下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
 本院の担当者：腎泌尿器科学講座 講師 沼倉一幸

住 所：〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

電 話：018-834-1111 (代表)

研究責任者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

助教 井上享 (いのうえとおる)

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 5 8 9 3