

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学病理病態診断学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年11月 福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座 橋本優子

### 【研究課題名】

非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討

【研究期間】2019年11月～2023年12月

### 【研究の意義・目的】

腎細胞癌は、組織病理学的に癌をつくる細胞の形や由来から異なる組織型として分類されています。組織型によって、癌の原因となっている染色体（遺伝子の集合体）や遺伝子が異なっており、予後（治療の反応性や転移のしやすさなどを総合した癌の治りやすさの示標）が異なるとされています。腎細胞癌の1つである嫌色素性腎細胞癌の病理組織形態も特定の染色体異常を反映しているとされます。癌や癌細胞の形の特徴と癌細胞が産生する蛋白を特定することで、嫌色素性腎細胞癌の予後を推定できる新しい組織型の細分類（亜型）の提案を目指します。また、他の組織型との鑑別に有効な病理学的診断法の開発も目指します。診断がより正確になることにより、腎癌の発症や進行のメカニズム、予防や治療法の開発に貢献することを目的とします。

### 【研究の対象となる方】

2010年1月～2019年7月間に福島県立医科大学附属病院で手術された腎腫瘍症例のうち、非淡明細胞型腎細胞癌と病理診断された症例で、ホルマリン固定状態が良好で核酸解析や免疫染色が可能な症例。

### 【研究の方法】

2010年以降に手術を施行された非淡明細胞型腎細胞癌症例の腫瘍部と比較対照非腫瘍部コントロールとして当該症例の非腫瘍部腎組織を用います。

#### 1. 嫌色素性腎細胞癌の症例の同定および組織亜型分類

2010年1月～2019年7月間に福島県立医科大学附属病院で手術された腎腫瘍症例のうち非淡明細胞型腎細胞癌と病理診断された症例のHE染色標本を病理専門医2名で再検鏡します。必要があれば、残っている残余パラフィンブロックから標本をつくり、免疫染色（癌細胞が産生する蛋白を同定する方法）でvimentin、ck7などの蛋白の有無を検討しWHO分類（2019）に沿った組織型分類・亜型分類を行います。遺伝子異常や染色体の異常が組織型の決定に必要な症例についてはFISH法（標本上で染色体の異常を可視化する方法）や標本から核酸を抽出して行うRT-PCR法・サンガー法によるダイレクトシーケンシングを用いて、癌にかかわる遺伝子の有無を調べます。残余パラフィンブロックを用いるため、患者さんに新たな侵襲や不快・不利益を与えることはありません。特定の個人を識別できる情報（病理標本番号）とひもづいてはいますが、特定することが出来ないよう管理された状態で情報の匿名化を行います。

#### 2. パラフィン包埋ブロックの匿名化

必要となる臨床情報は、年齢、性別、腫瘍径、TNM病期分類、観察期間、当該腫瘍による死亡の有無です。その他の個人情報（氏名、個人を特定できる情報）は入手しません。新たに標本を作成する症例及びブロックを選出する際は、当院の病理標本番号を用いますが、それ以外はこの研究に用いる新たな症例番号を付加した識別番号を使用します（連結可能な匿名化）。匿名化後のデータは専用のノート型PCでファイルにパスワード等によってロックをかけて厳重に管理することにより漏洩に対する安全対策を講じます。

**【研究組織】**

(所属) 病理病態診断学講座	(職) 教授	(氏名) 橋本優子
病理病態診断学講座	准教授	鈴木 理
病理病態診断学講座	学内講師	喜古雄一郎
病理病態診断学講座	助 教	鈴木エリ奈
病理病態診断学講座	助 手	岡 佑香
病理病態診断学講座	助 手	山田 匠希

**研究代表者**

新潟大学医学部病理組織標本センター 助教 大橋 瑠子

**共同研究者**

新潟大学医学部臨床病理学 教授 味岡洋一  
新潟大学医歯学総合病院病理部 准教授 梅津哉  
新潟市民病院病理診断科 医療技術部長・科部長 渋谷宏行  
新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科 病理部長 川崎隆  
立川総合病院病理科 病理科長 小林寛  
チューリッヒ大学病院Institute of Pathology and Molecular Pathology 教授  
Holger Moch

聖隷浜松病院病理診断科 病理診断科部長 大月寛郎  
岐阜大学医学部附属病院病理診断科 臨床教授・病理診断科長 宮崎龍彦  
高知赤十字病院病理診断科部 病理診断科部長 黒田直人  
長崎大学大学院医歯学総合研究科生命医科学講座病理診断学 准教授 古里文吾  
愛知医科大学病院病理診断科 教授 都築豊徳  
関西医科大学附属病院病理診断科 講師 大江知里  
旭川医科大学病院病理部 教授 谷野美智枝  
東京女子医科大学病院病理診断科 教授 長嶋洋治  
岩手医科大学医学部病理診断学講座 教授 菅井有  
東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野 准教授 藤島史喜  
長岡赤十字病院病理診断部 部長 薄田浩幸  
弘前大学大学院医学研究科病理生命科学講座 教授 鬼島宏  
山形大学医学部病理診断学講座 教授 山川光徳  
秋田大学医学部附属病院病理部 病院教授・病理部長 南條博  
JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院病理診断科 病理診断科部長 馬場洋一郎  
和歌山県立医科大学人体病理学講座 講師 小島史好  
Verona大学病院Department of Diagnostic and Public Health・Pederzoli病院  
Department of Pathology (兼任) 准教授 Guido Martignoni  
University Hospital Erlangen, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg,  
Institute of Pathology 教授 Arndt Hartmann  
ミュンヘン工科大学 Institute of Pathology 教授 Wilko Weichert

**【他の機関等への試料等の提供について】**

提供先 新潟大学医学部病理組織標本センター 助教 大橋 瑠子  
提供する資料・情報  
パラフィン標本・年齢・性別・腫瘍径・TNM病期分類など  
提供方法

共同研究機関に試料や臨床情報の一部を郵送にて提供することがあります。当該研究で得られたデータを共同研究施設以外の他施設に提供することはありません。また、他の研究に関連するデータベース等にデータ登録をすることはありません。特殊な解析手法が必要な場合に共同研究機関であるチューリッヒ大学病院 Institute of Pathology and Molecular Pathology (責任者：所長 Holger Moch) のほかに、共同研究機関ではない徳島大学大学院医歯薬学研究部 総合研究支援センター 先端医療研究部門 (部門長 米村 重信) などの専門機関に解析を委託することがあります。共同研究機関以外に委託の場合、委託前に特定の個人を識別することができない状態で情報の匿名化を行い、委託先には個人情報は一切伝わらない形で試料を郵送送付いたします。委託解析後、委託機関における試料や情報はただちに破棄し、委託機関にはこれらを一切提供いたしません。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座 担当 橋本優子  
電話:024-547-1165 FAX: 024-548-4488  
E-mail:ykhykh@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究成果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部病理病態診断学講座 担当 橋本優子  
電話:024-547-1165 FAX: 024-548-4488  
E-mail:ykhykh@fmu.ac.jp

