

『腎がんにおける予後予測、治療標的となる分子機構の研究』

についてのご説明

● はじめに

腎がんは早期発見および外科治療によりその多くは根治が望める疾患です。しかし一方で、早期がんであっても一部の患者さんでは長期間経過したのちに再発することがあります。現時点では、どの患者さんが再発を来すか予測することは難しいためより優れたマーカーが必要とされています。

● 研究対象

当院泌尿器科において 1980 年 1 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日までの間で、本人で腎がんに対する手術（根治的腎摘除術あるいは腎部分切除術）を受けられた方を対象としています。

- #### ● 研究内容、患者さんに日常診療以外の余分な負担や経費が生じないこと
- 手術の際に摘出した組織（パラフィン包埋、という状態で保存されています）を使用し TM4SF1 分子の蛋白発現を抗 TM4SF1 抗体を使用し免疫染色にて調べます。この蛋白の発現と患者さんの背景を比較し、その後の再発に対して TM4SF1 がどのように関わっているか検証します。なおこの研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な経済的あるいは身体的負担は生じません。

● 利用する情報

カルテ情報：生年月日、ID、手術日、手術術式、臨床病期、腫瘍サイズ、再発の有無、再発日、再発部位、最終受診日、最終受診日の状態（病状）、手術検体病理診断情報（組織型、異形度、血管浸潤の有無、病理学的病期）
組織標本：TM4SF1 蛋白の発現（抗 TM4SF1 抗体にて免疫染色を行い、発現状況を調べます）状況

● インフォームドコンセント

既存の資料を用いて、個人を特定しないため、インフォームドコンセントは必ずしも必要としない研究です。

- 患者さんの個人情報の管理について
本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないよう配慮され行われます。

- 患者さんがこの研究に診療データや組織を提供したくない場合の措置について
1980年1月1日から2017年6月30日までの間で、本人で腎がんに対する手術（根治的腎摘除術あるいは腎部分切除術）を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記までご連絡ください。
あなたに関わるか研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データ解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

- 研究期間
病院長承認日から2019年12月31日まで

- 医学上の貢献
研究成果は腎がんの再発機構の解明および新しい治療法の発見の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

- 研究助成
本研究は研究費などの助成をうけておりません。

- 問い合わせ先
担当者
札幌医科大学附属病院 泌尿器科
研究責任者：舩森直哉
研究分担者：田中 俊明、進藤 哲哉、松木 雅裕
連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
札幌医科大学附属病院 泌尿器科
TEL：平日 011-611-2111 内線 34720 (教室)
夜間・休日 011-611-2111 内線 34780 (南4階病棟)

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。