

本院で腎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12年1月から令和3年3月まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腎癌における TLE1 (ティーエルイーワン) 発現の研究

【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。
2000年1月～2021年3月に当院で腎癌摘除術を受け、淡明細胞型腎細胞癌、嫌色素型腎細胞癌、あるいはオンコサイトーマと診断された方

【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。近年の分子病理学的・遺伝子学的検査の著しい向上により、腫瘍の種類に応じた特徴的な遺伝子異常がわかるようになりました。

腎癌において Wnt/ β -catenin (ウイント/ベータカテニン) という細胞増殖に関わる経路の異常が腫瘍形成に重要と言われていますが詳細はわかりません。また、腎癌には複数の組織型があり、診断に難渋することも少なくありません。また腎癌の組織型の決定は患者さんの予後に関わることもあるため、診断学的精度の向上、ツールの開発が責務です。

今回我々は Wnt/ β -catenin シグナルの抑制に関わる TLE1 蛋白/遺伝子に注目し、通常の病理組織診断で行われる免疫染色で TLE1 の発現の有無を調べることで腎癌の組織型の決定や予後を反映する指標として使用できる可能性があると考えています。

研究期間：2022年3月28日～2027年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院あるいは大分県立病院において、腎癌を摘出され、診断が終了した淡明細胞型腎細胞癌、嫌色素型腎細胞癌、あるいはオンコサイトーマの診断となった症

例のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック（試料）の残りの検体を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（性別、年齢、既往歴、腫瘍径、治療経過や画像の記録）も調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本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、患者さんの試料および診療情報は、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、匿名化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試料・情報の保存等について】

ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【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。万が一、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、公的な資金である大分大学医学部診断病理学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【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使いません。「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、金銭および個人との関係を含みますが、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】

本研究へ試料（癌組織）および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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 | 大分大学医学部診断病理学講座 助教 | 小山 雄三 |
| 研究分担者 | 大分大学医学部診断病理学講座 教授 | 駄阿 勉 |

既存試料・情報の提供のみを行う者

大分県立病院 臨床検査科 病理部部長 ト部 省悟

【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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5683

担当者：大分大学医学部診断病理学講座 助教 小山 雄三

(おやま ゆうぞう)