

《課題名》

腎癌術後の予後予測におけるマルチバイオマーカーの有用性の検討

《研究対象者》

1999年1月から2018年12月までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科で腎癌と診断され、腎全摘除術あるいは腎部分切除術（開腹、腹腔鏡下、ロボット支援手術を含む）を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：腎癌術後の予後予測におけるマルチバイオマーカーの有用性の検討

研究期間： 2019年8月19日（承認日）～2022年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科助教 吉田 哲也

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

新規に診断される腎癌の約1/3は転移を有する症例です。また、早期癌の状態でも根治手術を行っても、術後に転移をきたす症例は珍しくありません。これら転移症例に対して分子標的薬治療が行われますが、その効果および予後は不良かつ多様です。近年、遺伝子解析技術の進歩により、多くの癌腫で術後の予後や転移症例における化学療法の治療効果を予測し得るバイオマーカーが同定されていますが、腎癌においては臨床応用可能なバイオマーカーはありません。私たちはこの問題を解決するために腎細胞癌組織を用いて次世代シーケンサーによる網羅的遺伝子解析を行い、腎癌術後の転帰を予測し得るバイオマーカーを同定しました。本研究では、腎癌原発組織に対する免疫染色という簡便な方法によりバイオマーカーの発現の有無を解析し、腎癌術後の予後との関連を明らかにすることを目的としています。また、複数のバイオマーカーを組み合わせることにより正確に再発のリスクや治療効果を予測できる検査システムの確立を目指します。本研究の結果により、腎癌術後の再発の可能性、転移した場合の薬物治療の有効性などを手術時点で予測できる検査モデルが臨床応用可能となれば、患者さんの検査や治療に伴う身体的・経済的負担の軽減や医療経済的な負担の軽減効果が期待できると考えております。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

研究対象者の手術切除された腎癌原発巣標本のパラフィン包埋切片を試料とし、上記で同定した再発および転移診断後の予後予測マーカーに対する免疫染色を行い、バイオマーカーの発現の陽陰性と術後再発率および生存率との関連を検証します。再発や予後に関連するバイオマーカーを同定し、複数のバイオマーカーを組み合わせることにより高い精度で腎癌術後の転帰を予測できるかを検証します。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、

研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2021 年 12 月 31 日までに）下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学附属病院 泌尿器科 吉田 哲也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2567（泌尿器科外来）

メールアドレス：hquro@bell.e.shiga-med.ac.jp