

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院泌尿器科、腎センター内科、病理診断科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月1日 ～ 2016年5月31日の間に、腎腫瘍のために虎の門病院泌尿器科、腎センター内科に入院・通院し、手術を受けられた方

【研究課題名】

腎腫瘍における山中因子の染色性について(第2期)

【研究の目的・背景】

腎臓に発生するがんは増加傾向にあります。なかでも腎細胞癌は様々な種類があることが知られています。腎細胞癌の診断において診断が難しい例に対して免疫染色による検査は欠かすことのできないものです。特に近年、様々な新薬が出る中で正確にがんの種類を見極めることが治療の効果に直結するもので、その重要性は増す一方です。

山中因子は OCT3/4, SOX2, c-MYC, KLF4, NANOG の 5 つを指し、2007 年、Takahashi らが iPS 細胞を作るために必要なものとして発表しました。

しかし、腎細胞癌における働きはよくわかっていません。これまで食道癌、乳癌などで免疫染色を使った研究がされてきました。腎腫瘍においても免疫染色や遺伝子を使った研究がされていますが、まだ十分とはいえません。第1期では、特に KLF4 に関して、免疫組織化学的手法を用いて検討し、淡明細胞癌における発現の抑制と透析関連腎癌における発現の増幅を示唆するような所見が得られました。

本研究では、引き続き腎腫瘍における山中因子の働きを調べることを目的にしています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年5月24日 ～ 2022年5月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院における単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑

誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 佐藤順一朗 のもと研究終了について報告された日から5年間を経過した日まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

提供の予定はありません。

【利用する診療情報・検体（試料）】

虎の門病院で生検、外科的切除され、ホルマリン固定・パラフィン包埋されたものから病理検査後の残りの検体を検査に支障のない範囲で用います。またカルテより診断名、年齢、性別、画像所見、治療経過の情報を利用します。なお、本研究のために新たに検体採取を行うことはありません。

【研究代表者】

虎の門病院 病理部・病理診断科 部長 藤井丈士

【虎の門病院における研究責任者】

病理診断科 藤井丈士

【利用する者の範囲】

なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年5月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 病理診断科 ・ 藤井丈士
電話 03-3588-1111(代表) 内線 7464