

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：嫌色素性腎細胞癌オンコサイトーマ様亜型の臨床病理学的検討

1. 研究の概要

本研究ではホルマリン固定サンプルを用い、オンコサイトーマまたは嫌色素性腎細胞癌、腎細胞癌分類不能型と診断された症例を後方視的に集め、サイトケラチン 7(CK7)および CD117 の免疫染色パターンで分類し、臨床病理学的特徴および腫瘍の遺伝子異常を比較検討します。

2. 目的

この研究は、嫌色素性腎細胞癌オンコサイトーマ様亜型の診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2000 年 1 月から 2021 年 12 月に本院泌尿器科に入院され、腎腫瘍の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

手術によって摘出された組織から作成されたホルマリン固定標本の余剰検体を用いてガラス標本を作製し、免疫組織染色を行い、オンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、嫌色素性腎細胞癌オンコサイトーマ様亜型の 3 つに腫瘍を分類し、臨床病理学的に比較検討します。その際、対象となる方のカルテ情報から、診察所見、生存情報、画像検査結果を利用させていただき、これらの情報をもとに解析します。またホルマリン固定標本から DNA を抽出し、腫瘍ゲノム解析を行います。本研究で予定しているゲノム解析は正常細胞と腫瘍との比較を行うため、偶発的所見（2 次的所見）が出てくる可能性がある。もし万一、所見が得られた場合には、遺伝カウンセリング部に相談する。

- 本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院検査部 長安真由美
- 本学における試料・情報の管理責任者：宮崎大学医学部附属病院検査部 長安真由美
- 本研究で利用する試料・情報の内容：病理診断が終了した余剰検体のパラフィンブロック、患者基本情報（年齢、性別など）、検査データ、診療録

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日

2021年10月18日 第1版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(2021年度臨床研究支援経費(課題名:嫌色素性腎細胞癌オンコサイトーマ様亜型の臨床病理学的検討))の資金で実施します。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

氏名 長安真由美

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-9400