

末期腎不全を背景とした後天性嚢胞腎および関連腎癌の遺伝子変異の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在高度の腎不全（透析をされている方を含む）があり多発性嚢胞腎および多発性嚢胞腎関連腎癌の患者さんを対象として、後天性嚢胞腎および関連腎癌の遺伝子変異に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年1月24日までです。

2. 研究の目的や意義について

私たちの体は約30兆個の細胞からできており、そのうちの一つの細胞が異常な増殖を起こすことで癌という病気を発症します。異常な増殖が生じる原因はこれらの細胞がその生存や増殖に有利に働く遺伝子の異常を獲得することにあると考えられています。また癌の発症に至るまでには、複数の遺伝子の異常が生じていることも明らかにされています。一方で癌の原因となる遺伝子異常がいつ・どのような過程で生じ、増殖が進行するのか、また発がんリスクによってどのように遺伝子の異常が促されるのかについては未だはっきりとは解明されていません。

高度の腎不全（腎臓の機能が著しく低下した状態）で透析を受けられているような患者さんにおいては、後天性腎嚢胞という腎臓に小さな多数の嚢胞を形成する病態を合併することがあり、透析の期間が長くなるほどその頻度は高くなることが知られています。さらに後天性腎嚢胞をもつ患者さんは腎癌を発症する可能性が通常より高いことが報告されています。しかしながらその発がんの原因となる遺伝子的なメカニズムについてはほとんどわかっていません。この研究では高度の腎不全を背景とした嚢胞および腫瘍の遺伝子的な異常を詳細に調べることで、それらのメカニズムを解明したいと考えています。また癌が生じるメカニズムを解明することによって癌の早期発見や予防、さらには新しい治療法について貢献することができると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器科において2010年8月1日から2020年7月31日までに腎癌・腎盂尿管癌が疑われ、根治的腎摘除術および腎尿管全摘術を受けられた患者さんで、かつ手術時に高度の腎不全の状態および透析を受けられていた方50名を対象にします。別に、今後新たに研究対象となる方（50名）もあわせて、合計100名の方が対象となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、当院に保存してある検体（嚢胞および腫瘍組織）の一部を使用させていただきます。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、並存疾患、内服歴、透析歴、画像情報、病情報
血液検査結果 (Hb, BUN, Cre)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座へ研究対象者の検体とカルテの情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・准教授・塩田 真己の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科科学分野において同分野准教授・塩田 真己および京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座において教授・小川 誠司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科科学分野において同分野准教授・塩田 真己および京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座において教授・小川 誠司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 <u>准教授</u> 塩田 真己	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 小林 聡 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 塚原 茂大 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 助教 種子島 時祥 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 <u>助教</u> 永川 祥平 九州大学大学院医学系学府泌尿器科学分野 大学院生 福地 源司郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座 教授 小川誠司	遺伝子解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 <u>准教授</u> 塩田 真己 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長