

## 東京女子医科大学 web ページ説明書

### (1)研究の趣旨

#### 【研究目的、意義と研究参加へのお願い】

透析患者に腎細胞がんの合併は多いことが知られています。最近、腎細胞がんの中でも透析患者に特徴的な病理組織像が明らかにされてきました。また、透析腎がんは一般的に予後が良いと考えられていますが、死亡原因となる患者も存在します。透析歴が長い患者には特徴的なかつ悪性度が高い腎細胞がんが発生する可能性が高いことを我々はすでに明らかにしてきました。さらに症例数を加えることで、どのような透析患者に予後不良な腎細胞がんを合併するのかを明らかにします。

透析患者数は世界的に見ても日本は群を抜いて多く、また、今後も増加が予測されます。透析腎癌の病理組織は散発性腎癌（透析を行っていない患者さんに発生する腎癌）とは異なる部分が多いとされており、最近その分類方法もより細分化され始めています。癌という診断が変わる事はありませんが、過去の手術症例を細分化された最新の分類方法に照らし合わせて、新しい発見、また今後の透析患者さんの経過観察に重要な役割を果たすと考えています。

#### 【個人情報の取り扱いと研究参加の同意】

今回は、過去の手術標本を最新の分類方法にあわせて検討することを目的とします。新たに検体を採取することはしませんが、臨床的なデータと比較する必要があり個人情報を扱います。個人情報を今回の研究以外で利用することは有りません。また、学会／論文で報告させて頂く際は、個人情報は全て削除致します。

### (2)研究計画の説明

研究題目	透析患者における腎細胞がん 透析期間は病理学的組織像および予後に影響を与えるか？
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科 名古屋第二赤十字病院 病理部 東京女子医科大学 泌尿器科
研究責任者の職名・氏名	東京女子医科大学 泌尿器科 教授 田邊一成

研究分担者の職名・氏名	東京女子医科大学 泌尿器科 講師 近藤恒徳 東京女子医科大学 泌尿器科 助教 高木敏男
共同実施機関名・責任者の氏名	名古屋第二赤十字病院 病理部 部長 都築豊徳 名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科 助教 佐々直人
対象とする疾患名	透析患者さんに合併した腎細胞がん
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	過去に腎細胞がんのために手術を施行された患者さんの摘出病理標本 患者背景：年齢、手術歴、CT 所見、治療内容及び結果：手術所見（手術内容）、診療録記載、手術記録 (但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)

#### 【研究方法】

1. 現在までに手術をうけていただいた患者さんの手術時に採取した摘出標本（組織の一部）を、再度、顕微鏡的に観察し再評価を行います。患者さんの、現在の再発の有無などと照らし合わせ、予後不良な因子がないかを明らかにします。
2. 研究解析に必要なデータを診療録から提供していただきます。提供をお願いするデータは患者背景：年齢、性別、CT所見、透析期間  
治療内容及び結果：手術所見（手術内容）などです。
3. 1 の再評価の結果と2 の臨床データを比較・検討・解析します。

#### 【実施計画等をさらに知りたいとき】

ご希望があれば、研究計画の内容をみることができます。

#### (3)試料提供者にもたらされる利益及び不利益

過去の手術標本を再検討するのみであり、不利益を受けることはありません。また、今後の治療にも影響は一切ありません。研究に参加したことで治療内容が異なることはありません。本研究に参加することにより加わる、新たな

リスクはありません。

(4)研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

本研究に参加されない場合でもそのことで不利益を被ることは一切なく、従来の医療を受けることができます。

(5)個人情報の保護

患者さんより得られたデータを本研究以外の目的で利用することは有りません。また個人名が特定されることは一切有りません。情報の管理には細心の注意を払っており、情報管理者には守秘義務を有する調査研究担当者があたります。但し匿名で本研究の成果として学会や論文に発表する場合がありますが、この場合においても個人を特定できる内容の発表にはなりません。

(6)検査結果を伝えることについて

本研究は予後予測因子を解明するものであり、個別の検査（実験）結果については告知致しません。

(7)研究結果の公表

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名等が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(8)研究から生ずる知的所有権について

特許等の知的所有権が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその知的所有権を持つこととなります。

(10)目的とする検査が終わった検体はどう扱われるか

組織検体は、再検討前と同様に今後も保管されます。

(11)研究用の検査の費用について

本研究にかかる患者さんの費用負担は有りません。

(12)問い合わせ先

○ 問い合わせ先

説明者氏名、診療担当医師氏名：

東京女子医科大学泌尿器科 講師 近藤 恒徳

電話：03-3353-8111 内線 39112