岩手医科大学付属病院　泌尿器科にて
腎癌の診断で腎摘除術を受けた患者様へ

岩手医科大学、医薬基盤・健康・栄養研究所および徳島大学が共同で下記の研究を行います。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最終項目のお問い合わせ先へご連絡ください。

＜研究課題：腎癌における網羅的な遺伝子探索研究＞

実施責任者： 岩手医科大学　泌尿器科学講座　教授　小原航

共同研究機関：

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

AI健康・医薬研究センター　インシリコデザインプロジェクトリーダー　李秀栄

徳島大学先端酵素学研究所　ゲノム制御学分野　教授　片桐豊雅（～2025年5月2日）

1.　研究の対象

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 10 月 31 日の期間に岩手医科大学付属病院で腎癌の診断で腎摘除術を受けられた方。

2.　研究目的・方法

①　研究目的

本研究では腎癌の診断で腎摘除術を受けた患者さんの手術検体より採取した組織を用いて、網羅的に遺伝子解析を行い腎癌の発生や進行に関連するメカニズムの解明や再発・治療の有効性・副作用に関わる遺伝子を同定し、新しい治療方法や診断方法の開発を目指しています。また、遺伝子情報を元に、治療の有効性が得られ、かつ副作用が回避できるような患者さんを特定することも目指しています。

②　研究方法

今回の研究では、RNA シークエンスという方法を用いて癌で特徴的におきる遺伝子異常を解析します。RNA シークエンスは岩手医科大学で組織から抽出した RNA を用いて共同研究施設である徳島大学先端酵素学研究所ゲノム制御学分野で行う予定です。また、シークエンス結果は国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センターで解析を行う予定です。これらの手法によって同定した腎癌の組織における遺伝子異常と手術を受けた患者さんの手術後の経過やその後に受けた治療の有効性や副作用の発生との関連を解明することで、新しい治療方法や診断方法の開発に応用できると考えます。

③　研究対象者の選定方針

本研究は、18 歳以上の方で、治療目的に手術を行い、組織学的に腎癌と診断されている方を対象としております。

④　研究期間：　2019 年 8 月 9 日～2028 年 3 月 31 日

⑤　研究の対象予定症例数：　200 例の患者さんの組織検体を研究に用いる予定です。

⑥　研究費の出所：　遺伝子解析に関する費用は，岩手医科大学泌尿器科講座並びに共同研究機関である徳島大学先端酵素学研究所ゲノム制御学分野の研究費（講座研究費または研究助成費）等を使用する予定です。

⑦　利益相反：　研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

①　診療記録より収集する情報等

- 被験者背景：生年月日、性別、喫煙、飲酒、既往歴、合併症、アレルギー歴、併用薬等
- 身体所見：身長・体重
- 臨床検査（腎癌の予後因子として挙げられる項目）
  血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画
  血液生化学検査：アルブミン、LDH、カルシウム
  放射線：CT

②　試料：手術により摘出した腎組織

4.　**個人情報の取り扱い**

本研究で収集する被験者の診療情報及び遺伝子解析結果は、個人情報を削除して研究用の被験者識別コードを付けて管理します。共同研究機関と共有する遺伝子解析結果は本研究に関与する遺伝子のみを共有し遺伝情報すべてを共有しません。

本研究で得られた遺伝子解析データは、将来の医学研究の発展に役立てることを目的として、個人が特定できない形に加工したうえで公共データベースに登録する予定です。登録するデータには、氏名・生年月日・カルテ番号・性別などの個人を特定できる情報は一切含まれません。公開されるデータは、匿名化されているため、第三者が患者様個人を特定することはできません。また、データの種類に応じて適切なアクセス管理が行われており、個人の識別につながるおそれのあるデータについては専門

の審査を受けた研究者のみ利用できる仕組みとなっています。このデータ公開により、患者様の診療や治療に影響が生じることはありません。

5. **試料・情報の新たな研究での利用**

研究終了後、本研究で収集したデータは岩手医科大学泌尿器科学講座・医局、徳島大学先端酵素学研究所ゲノム制御学分野、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター バイオインフォマティクスプロジェクトで保管を継続します。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に提出し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成して、対象の患者さんが研究参加を拒否する機会を保障します。他施設の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行います。

6. **研究成果の公表**

本研究の結果は、学術雑誌への投稿及び学会での発表及び公共のデータベースへ登録する予定です。

7. **研究に用いられる試料・情報の保管及び廃棄**

通常診療の残った検体は岩手医科大学中央検査部門マニュアルに則って一定期間保管され、保管期間が経過した時点で、院内マニュアルに従って廃棄されます。紙媒体の情報は、泌尿器科学講座医局の施錠可能なロッカーにて保管されます。診療記録は病歴管理室に依頼して、保管を継続します。匿名化対応表は、泌尿器科学講座医局にて個人情報管理者の加藤陽一郎が保管します。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間としております。被験者がオプトアウトに対する研究参加拒否を表明した場合には、試料に付した識別コード（研究用 ID）を削除した上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄します。なお、研究参加拒否の際には匿名化対応表は廃棄しません。研究終了後、研究計画書に規定された保管期間が経過した場合には試料は廃棄します。廃棄の際は、試料に付した被験者識別コード（研究用 ID）を削除し、特定の個人が識別できないよう措置を行った上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄します。本研究で取得する情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報であるため、原則として可能な限り永久保存を行います。情報を廃棄する際は、紙媒体の資料はシュレッダーで裁断処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄します。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデ

ータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

8. 遺伝カウンセリング

本研究では腎癌に関わる体細胞遺伝子変異（生まれた後に起こる変異で次世代に受け継がれる変異ではない）を対象としております。本研究で同定した体細胞遺伝子変異が病気の診断・治療・予後にどのように影響を及ぼすかどうかは不明で、検体を提供いただいた患者さんに十分な説明ができるような科学的根拠は蓄積されていません。そのため、本研究の検体提供いただいた患者さんには原則として体細胞遺伝子変異の情報は提供しません。一方で正常の患者さんの組織の解析も行うために偶発的に生殖細胞変異（親から子へ受け継がれる変異）が見つかる可能性があります。生殖細胞変異は全てが疾患に直接的に関連するわけではありませんが、癌・心血管系・代謝性疾患に関連する遺伝子変異が同定されています。既に把握している患者さんやご家族の病歴・身体所見や他の情報と照らし合わせて、かつ患者や家族の精神状態を把握した上で報告し御希望される場合には岩手医科大学付属病院臨床遺伝学科において遺伝カウンセリングの対応をいたします。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施機関名　岩手医科大学付属病院
所属・役職　泌尿器科　講師
担当者氏名　加藤　廉平
電話番号　019-613-7111（代表）　内線： 6551
受付日時： 月～金　AM 9:00～PM 5:00
メールアドレス　rekato@iwate-med.ac.jp