

腎細胞癌における腎凍結療法治療感受性を規定する画像所見と遺伝子異常の検討

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在腎細胞癌に対する凍結療法を受ける患者さんを対象として、治療の効果に関係する癌の遺伝子異常を調査する「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臨床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、2023年3月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

腎凍結療法は4cm以下の小径腎細胞癌治療のひとつであり、腎摘出術や腎部分摘出術と比べ遜色ない治療成績を誇っています。さらに低侵襲であり、腎機能の温存も良好です。しかしながら局所再発のリスクは部分切除術と比べ、やや高いと言われています。我々は癌の持つ遺伝子異常によって治療の効果に違いがあると考えられています。私達は腎癌の遺伝子異常を調べることで、凍結療法の効果・再発の有無を予測する方法を見つけ出し、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発を目差しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科に入院されて腎細胞癌に対する凍結療法を受ける患者さんを対象とする予定です。具体的な対象期間と人数は2013年1月1日～2018年3月31日までに既に腎凍結療法を施行した170人の患者さんと2018年4月1日以降では申請許可日～2023年3月30日までの170人の腎細胞癌に対する凍結療法を受ける患者さんを予定しています。

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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また保管されている腎細胞癌の検体を用いて免疫染色を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、画像との比較や凍結療法の効き目との関係を調べます。あなた自身の体質や病気のなりやすさを遺伝子の解析で調べることはありません。

〔取得する情報〕

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報、臨床病期）
- ② 血液検査所見（CBC, 白血球分画, Cr, eGFR, AST, ALT, CHE, LDH）
- ③ CT, MRI, US, PET-CT, PET-MRの画像所見および、CT perfusionにおける動脈血流

量 (arterial flow), 血液量相当値 (Equiv.BV: equivalent blood volume), 組織からの造影剤の clearance 値 (Clearance), 血管外細胞外体積 (V_e : the volume of the extravascular extracellular space), 腫瘍内血漿体積 (V_p : blood plasma volume), 組織間移行定数 (K_{trans} : volume transfer constant), 腫瘍内造影剤濃度-時間曲線下面積 (IAUGC: initial area under the contrast agent concentration-time curve) や MRI の ASL (arterial spin labeling), ADC 値 (apparent diffusion coefficient value) の画像解析から得られるパラメーター

- ④ 病理学的所見 (免疫組織学的所見)
- ⑤ 治療情報 (凍結範囲、凍結範囲と腫瘍辺縁との距離、術中出血の有無)
- ⑥ 治療反応性・予後

BGI JAPAN 株式会社へ研究対象者の試料を匿名化した状態で郵送にて送付し、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. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、遺伝子解析の結果、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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内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個人情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野准教授 西江 昭弘の責任の下、厳重な管理を行います。また、あなたの組織片の一部を BGI JAPAN 株式会社へ郵送する際には、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。

6. 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腎癌組織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臨床放射線科学分野において同分野准教授・西江昭弘の責任の下、5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臨床放射線科学分野において同分野准教授・西江昭弘の責任の下、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腎癌生検組織やカルテの情報等は、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

8. 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	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
(分野名等)	九州大学病院 放射線科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 准教授 西江 昭弘
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 先進画像診断・低侵襲治療学共同研究部門 教授 浅山 良樹
	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 小田 義直
	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊
	九州大学病院 放射線科 助教 牛島 泰宏
	九州大学病院 放射線科 助教 高山 幸久
	九州大学病院 放射線科 助教 久保 雄一郎
	九州大学病院 放射線科 医員 高尾 誠一朗

業務委託先	企業名等：BGI JAPAN 株式会社
	所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-2
	TEL：078-599-6108, FAX：078-599-6109

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院別府病院 放射線科 医員 高尾 誠一郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1600 (内線 4919)
〔FAX〕 0977-27-1605
メールアドレス：takao.seiichiro.764@m.kyushu-u.ac.jp