患者さんへ

①研究課題名	腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築

②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者

この研究では、2001 年1月1日以降に当院で診療を受けた腎癌の患者さんの記録および通常の診療で取得した検体の残り（残余検体）を学術研究機関である新潟大学に提供します。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

また、以下の研究課題で研究協力の同意署名をされた患者さんも本研究の対象者となります。
【過去の研究課題・研究責任者】
「固形癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究」研究責任者：若井俊文　教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野）（G2015-0816）
「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究」研究責任者：若井俊文　教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野）（G2020-0038）
「次世代シークエンサーを用いた小児がんのゲノム解析データベース構築」研究責任者：今井　千速　准教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科学）（G2020-0003）
「臨床応用に向けた転座型腎細胞癌の分子病理学的解析」研究責任者：大江　知里　講師（2017247；関西医科大学）
「人工知能を活用した病理組織画像による腎腫瘍の診断・予後予測システムの開発」研究責任者：大江　知里　講師（2020222；関西医科大学）
「非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討」研究責任者：大橋瑠子　准教授（新潟大学医学部臨床病理学）（2017-0278）

③概要

腎癌はヒトのがんのおよそ 3%を占め、その発症率は年々増加傾向にあります。腎癌の組織型では淡明細胞型腎細胞癌と呼ばれるタイプの癌が最も頻度が高く 70-80%を占めますが、それ以外のタイプの癌は稀なためにその臨床病理学的特徴や遺伝子学的特徴、予後について未だ十分に解析されていないのが現状です。単施設での経験症例数は限られていますのでさらなる検討をすすめるため、本研究では新潟県内の基幹病院および日本全国・海外の腎癌診療中核病院と協力してさまざまな腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的・遺伝子学的データを含む包括的なゲノム病理データベースを構築して病態を多角的に解析することで、より有効な病理診断手法の開発、腎癌の発症や進行のメカニズムの解明、発症予防、また新たな治療法の開発に貢献することを目的としています。
検体（試料）は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。また、上記のゲノム解析研究等の中で既に病理解析、ゲノム解析の他、蛋白質の異常との関係を解析する転写解析や蛋白質解析が行われている場合には、その情報を用います。

④研究の目的・意義	【研究目的】さまざまな腎癌・腎腫瘍の包括的なゲノム解析データベースを構築して病態を多角的に解析することで、より有効な病理診断手法の開発、腎癌の発症や進行のメカニズムの解明、発症予防、また新たな治療法の開発に貢献することです。 【研究の意義】腎癌・腎腫瘍におけるゲノム病理データベースが構築され、新たな診断方法・治療等が開発されることによって、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断や治療に大きく役立つことが期待されます。
⑤研究期間	当院施設院長承認日から 2027年3月 31 日まで
⑥情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	腎癌の診療時に、患者さんの手術や生検で取られた検体の一部（試料）や電子カルテに保存されている臨床情報を用います。また、既にゲノム解析・転写解析が行われている場合には、その情報を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。使用するデータは個人が特定されないように個人を識別することができないよう加工を行ったうえで共同研究機関や解析委託機関と試料やデータのやりとりを行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。試料・情報等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。 本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために，共同研究者間で共同利用することや、公的な機関（厚生労働省、国立大学、がんセンター等）に提供する場合があります。また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有する場合があります。なお、このようにデータを二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず委員会の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について研究代表機関である新潟大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。
⑦利用または提供する試料・情報の項目	腎癌の診療時に、患者さんの手術や生検で取られた検体の一部（試料）

	等 臨床情報（年齢、性別、血液検査結果、病理所見、放射線画像所見、癌の進行度 Stage、治療歴、治療効果、予後等）および遺伝子異常などのゲノム情報等
⑧利用する者の範囲	研究代表機関である新潟大学および以下の共同研究機関等において遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。試料の一部は、外注検査機関に輸送され、委託解析されます。ゲノム解析情報は、新潟大学医学部メディカル AI センターの二重に施錠できる研究室や新潟大学医歯学総合病院医療情報部（電算機室）のストレージデバイスにて保管します。それ以外の情報は、新潟大学大学院医歯学総合研究科・新潟大学医学部臨床病理学・新潟大学医歯学総合病院病理部の施錠できる研究室内にて保管します。 研究代表者：新潟大学医学部臨床病理学　准教授　大橋瑠子 共同研究機関：共同研究機関一覧参照 外注検査機関 チューリッヒ大学病院 Department of Pathology and Molecular Pathology（責任者：所長 Holger Moch 教授）、徳島大学大学院医歯薬学研究部 総合研究支援センター先端医療研究部門（責任者：部門長 米村重信教授）などの専門機関や、タカラバイオ、Foundation Medicine などの外注検査会社等
⑨試料・情報の管理について責任を有する者	当院の研究責任者 八尾徳洲会総合病院　病理診断科　部長　中塚　伸一
⑩試料・情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「⑪お問い合わせ先」までお申出ください。その場合は採取した組織等の試料やゲノム解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、個人を識別することが出来ないよう加工されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。 試料・情報の利用を拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じるこ

	とはありません。
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：八尾徳洲会総合病院　病理診断科 氏名：部長　中塚　伸一 Tel：072-993-8501（代表）

共同研究機関一覧

共同研究機関名	担当者氏名
新潟県立がんセンター新潟病院 病理診断科	川崎 隆
聖隷浜松病院病理診断科	大月 寛郎
岐阜大学医学部附属病院 病理診断科	宮崎 龍彦
愛知医科大学病院病理診断科	都築 豊徳
関西医科大学附属病院病理診断科	大江 知里
旭川医科大学病院病理部	谷野 美智枝
東京女子医科大学病院病理診断科	長嶋 洋治
東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野	藤島 史喜
弘前大学大学院医学研究科 病理生命科学講座	鬼島 宏
山形大学医学部病理診断学講座	樺澤 崇允
秋田大学医学部附属病院病理部	南條 博
福島県立医科大学医学部 病理病態診断学講座	橋本 優子
和歌山県立医科大学 人体病理学講座	小島 史好
静岡県立総合病院病理診断科	鈴木 誠
徳島大学大学院医歯薬学研究部 分子病理学分野	尾矢 剛志
浜松医療センター病理診断科	森 弘樹
神奈川県立がんセンター 臨床研究所	宮城 洋平
獨協医科大学医学部病理診断学	石田 和之
神戸市立医療センター中央市民 病院病理診断科	原 重雄
加古川中央市民病院病理診断科	今井 幸弘
堺市立総合医療センター病理診断科	安原 裕美子
独立行政法人国立病院機構埼玉病院病理診断科	三上 修治
中部国際医療センター病理診断科	松永 研吾
兵庫県立がんセンター病理診断科	佐久間 淑子

熊本大学病院病理診断科	三上 芳喜
伊勢崎市民病院病理診断科	髙山 佳泰
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 臨床検査科	新野 史
JA 三重厚生連鈴鹿中央総合病院病理診断科	馬場 洋一郎
新潟県立中央病院病理診断科	酒井 剛
鶴岡市立荘内病院	内ケ崎 新也
医療法人防治会きんろう病院	黒田 直人
大阪国際がんセンター病理・細胞診断科	長田 盛典
新潟市民病院病理診断科	橋立 英樹
立川綜合病院病理診断科	小林 寛
高知赤十字病院病理診断科部	頼田 顕辞
岩手医科大学医学部 病理診断学講座	菅井 有
長岡赤十字病院病理診断部	薄田 浩幸
新潟県立新発田病院病理診断科	本間 慶一
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院泌尿器科	錦見 俊徳
岐阜県総合医療センター病理診断科	片山 雅貴
八尾徳洲会総合病院病理診断科	中塚 伸一
チューリッヒ大学病 Department of Pathology & Molecular Pathology	Holger Moch
Verona 大学病院 Department of Pathology	Guido Martignoni
フリードリヒ・アレクサンダー大学	Arndt Hartm
エアランゲン＝ニュルンベルク Institute of Pathology	ann
ミュンヘン工科大学 Institute of Pathology	Wilko Weichert
プラハ・カレル大学プルゼニ校大学病院 Department of Pathology	Kristyna Pivovarcikova
ヒューストンメソジスト病院 Department of Pathology & Genomic Medicine	Luan Truong