

患者さんへの情報公開用文書

「好酸性胞体を有する腎腫瘍の
微細構造解析」

についてのご説明

第1版

作成日：2024年1月29日

NTT 東日本札幌病院

研究対象期間：2000年4月1日～2023年12月31日

研究実施期間：実施許可日～2024年12月31日

はじめに

この冊子は、NTT 東日本札幌病院臨床検査科において行われている「こうさんせいほうたい好酸性胞体を有する腎腫瘍のじんしゅよう微細構造解析」という臨床研究について説明したものです。2000年4月から2023年12月までの間に当院で腎腫瘍の手術によって切除され、オンコサイトーマ (Oncocytoma)、嫌色素性腎細胞癌 (Chromophobe renal cell carcinoma)、アザー Other オンコシーティック テューモア オフ ザ キドニー oncocytic tumors of the kidneyのいずれかの組織型と診断された方を対象としています。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

NTT 東日本札幌病院では医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。NTT 東日本札幌病院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的、医学上の貢献

腫瘍の組織型、どのような腫瘍なのか、悪性なのか良性のかなどを決める医療行為に、顕微鏡を用いて腫瘍の形態を観察したり、抗体を用いためんえきそしきかがく免疫組織化学という手法を用いたりする、病理診断があります。この病理診断により、腎臓を含む様々な腫瘍の組織型が決定され、その結果に基づいて、その後の治療方針が決められます。

あなたの病気は腎臓の腫瘍で、手術によって切除され、この病理診断によりオンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors

of the kidney のいずれかの組織型と診断されています。これらの腎臓の腫瘍は、細胞質が好酸性（顕微鏡ではピンク色に見えます）に見えるという特徴があります。オンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌は、なぜ細胞質が好酸性に見えるのかは、これまでの研究により明らかになっていません。しかし、Other oncocytic tumors of the kidney という腫瘍では、なぜ細胞質が好酸性に見えるのかは、わかっていません。

そこでこの研究では、患者さんの、既に保管されている腎臓の切除病理検体を用いて、オンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors of the kidney の細胞内の構成成分を明らかにします。そのための方法として、細胞内のとても小さな構造物まで観察することが可能な電子顕微鏡を用いて詳細に観察して、各々の腫瘍の似ているところ、異なるところを検討します。これにより、腎臓の腫瘍の違いを確認し、治療方法の選択に役立てることを目指します。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

NTT 東日本札幌病院泌尿器科で、2000年4月1日から2023年12月31日までに当院で腎臓の切除手術を受けて、オンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors of the kidney の診断を受けた患者さんが対象となります。また、研究が実施される2024年12月31日までに本研究の参加について拒否されない方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 解析予定数

当院の対象症例は、2000年4月1日から2023年12月31日までに当院でオンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors of the kidney の診断を受けた患者さんです。具体的に適格基準を満たす症例は約30症例あり、この期間内で微細構造観察が可能な症例数として、6症例を解析対象とします。

(3) 研究の方法

① 保管されている検体

病理組織検体、ホルマリン固定検体（腎臓の切除材料で、オンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors of the kidney の診断に

きよ
寄与した検体)

② 診療情報

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status(全身状態)、予後
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③ 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP
- ④ 切除材料の病理組織診断：腎腫瘍として切除された腎臓検体、薄切標本を用いたHE染色、特殊染色標本
- ⑤ 画像検査（CT検査、PET-CT検査、レントゲン検査）
- ⑥ 免疫組織化学(AE1/AE3、PAX8、CK7、CD117、Vimentin、GATA3、CAIX、p504s、CathepsinK、TFE3、SDHA、SDHB等の好酸性胞体を有する腎腫瘍に関連するとされるタンパク質発現)
- ⑦ 電子顕微鏡観察と解析：腎臓の切除材料のうち残余検体として保管されていたホルマリン固定組織、ホルマリン固定パラフィン包埋組織

※ ⑦は、利用する試料を、共同研究機関である旭川医科大学医学研究科腫瘍病理分野へ送付し、試料作成と電子顕微鏡観察を行います。試料送付の段階で、検体に付属する患者情報は削除するので、患者さんの情報は共同研究機関には知らされません。また、解析後に検体が残った場合は、当施設に返却してもらいます。

(4) 研究の内容

オンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors of the kidney の腫瘍細胞について、電子顕微鏡レベルで観察可能な^{びさい}微細^{こうぞう}構造を観察・解析します。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、すでに保管されている検体を用いて行うものです。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただいた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 本研究で検体を利用させていただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、研究の実施について許可を得た日（実施許可日）から2024年12月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、6名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

2000年4月1日から2023年12月31日の期間に、当院でオンコサイトーマ、嫌色素性腎細胞癌、Other oncocytic tumors of the kidneyの診断を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記の1 2.研究担当者とお問い合わせ先（相談窓口）にご連絡ください。この研究の対象から除外させていただきます。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合は、データを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

対応可能な期間：実施許可日～2024年9月30日

あなたがこの研究への参加に同意されない場合は、いつでもとりやめることができます。その場合であってもあなたに不利益はありません。

8. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により本研究機関にて管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

9. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、旭川医科大学病理学講座腫瘍病理分野の教員研究費を受けて行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が発生することはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ね

るような利害関係を有していないことが確認されております。

10. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

11. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

NTT 東日本札幌病院 病院長 吉岡 成人

【研究代表者】

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 部長 高桑 康成

【研究事務局および責任者】

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 部長 高桑 康成

住 所：札幌市中央区南 1 条西 15 丁目

電 話：011-623-7450

【データマネジメント実施施設】

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 部長 高桑 康成

【共同研究機関・電子顕微鏡試料作製・解析施設・責任者】

旭川医科大学医学部病理学講座腫瘍病理分野

教授 高澤 啓

旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

0166-68-2731

12. 研究担当者とお問い合わせ先（相談窓口）

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ないので、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。

【本院における研究責任者】

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 部長 高桑 康成

【連絡先・相談窓口】

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科

住 所：札幌市中央区南 1 条西 15 丁目

電 話：011-623-7450