

受付番号：2018-1-834

課題名：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

### 1. 研究の対象

2001年以降に東北大学病院で外科的に切除された腎癌症例のうち、非淡明細胞型腎細胞癌と診断された方

### 2. 研究期間

2019年1月(倫理委員会承認後)～2020年12月31日

### 3. 研究目的

腎細胞癌はヒト悪性腫瘍のおよそ3%を占め、その発症率は年々増加傾向にある。腎細胞癌の組織型では淡明細胞型腎細胞癌が最も頻度が高く70-80%を占める。それ以外の特異型腎癌は稀少癌であるが故に、十分な予後規定因子の検討がなされていないものが多い。また、病理組織学的形態が他組織型と類似し、組織型判定が困難なケースが往々にして存在する。

嫌色素性腎細胞癌は腎癌の中でも比較的稀な組織型で、腎細胞癌全体の5-10%を占める。嫌色素性腎細胞癌は淡明細胞型腎細胞癌よりも一般的に予後良好であるが、時に不良な転帰を取る症例が散発性に見られる。しかしながら現時点では予後推定可能な組織グレード分類が存在しないため、予後不良因子の同定は急務である。

本研究では、非淡明細胞型腎細胞癌、特に嫌色素性腎細胞癌の病理組織形態と染色体異常の違いに着目し、染色体異常を反映する形態学的因子と免疫染色マーカーを探索することにより、嫌色素性腎細胞癌の予後を推定可能な新規組織亜型分類の提案と、他組織型との鑑別に有用な新規病理診断手法の開発を目指す。診断精度向上により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する。

### 4. 研究方法

嫌色素性腎細胞癌の症例の同定および組織亜型分類を行う。2001年以降に手術を施行された腎癌症例のHE染色標本を病理専門医2名で再鏡検する。必要があれば腫瘍が多く含まれるブロックでvimentin、CK7などの免疫染色を追加して組織型分類、亜型分類を行う。TFE3転座型腎細胞癌など、体細胞レベルにおける染色体転座の検出が確定診

断に必要な組織型では FISH 法や RT-PCR 法およびサンガー法によるダイレクトシーケンスを追加する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：パラフィン包埋ブロックより作成した未染プレパラート

情報：年齢、性別、腫瘍径、TNM 病期分類、観察期間、当該腫瘍による死亡の有無等

## 6. 外部への試料・情報の提供

試料を提供する際には、パラフィン包埋ブロックより作成した未染プレパラートの状態で提供します。あわせて必要な情報を郵送ないし電子的配信にて提供します。いずれも本学で匿名化して提供します。

## 7. 研究組織

新潟大学医学部病理組織標本センター 大橋 瑠子

新潟大学医学部臨床病理学 味岡 洋一

新潟大学医歯学総合病院病理部 梅津 哉

新潟市民病院病理診断科 医療技術部長・科部長 渋谷 宏行

新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科 病理部長 川崎 隆

立川総合病院病理科 病理科長 小林 寛

チューリッヒ大学病院 Institute of Pathology and Molecular Pathology Holger Moch

聖隷浜松病院病理診断科 病理診断科部長 大月 寛郎

岐阜大学医学部附属病院病理診断科 臨床教授・病理診断科長 宮崎 龍彦

高知赤十字病院病理診断科部 病理診断科部長 黒田 直人

長崎大学大学院医歯学総合研究科生命医科学講座病理診断学 古里 文吾

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

岩手医科大学医学部病理診断学講座 刑部 光正

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野 藤島 史喜

## 8. 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してください。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：

藤島史喜(研究責任者)

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

E-mail ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

新潟大学医学部病理組織標本センター 大橋 瑠子

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合