

炎症制御分子が腎細胞癌の予後に与える影響についての研究

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、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在、腎細胞癌の患者さんを対象として、炎症制御分子が癌の予後に与える影響に関する「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、令和7年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

最近がんの悪性化との関係が明らかになった PRIP (PLCL) 分子や慢性炎症の制御に関わる CCR7 分子の腎細胞癌組織での発現程度が、がん診断時における予後の予測因子になり得るかを検討することを目的としています。これらの分子が予後を予測する有用なバイオマーカーになることが示されれば、診断時に手術や化学療法、放射線療法などの治療法を選択する際の一助となります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において2010年1月1日から2015年12月31日までに腎細胞癌の診断で生検または腫瘍切除術を受けられた方の切除組織のうち、150名を対象にします。

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、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているパラフィン包埋組織を用いて、免疫染色および遺伝子抽出という方法で CCR7 と PRIP (PLCL) の発現レベルを測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、予後に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、手術前KPS、術前採血結果 (WBC, NEU, TLC, Hb, Plt, Ca, LDH)、病理学的所見・診断 (TNM 分類、Grade、組織型)、転移臓器および転移臓器数、転帰 (再発の有無など)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者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情報は、九州大学大学院歯学研究院 口腔機能分子科学分野・教授・兼松隆の責任の下、厳重な管理を行います。

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研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔機能分子科学分野において同分野教授・兼松隆の責任の下、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研究対象者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、九州大学大学院歯学研究院口腔機能分子科学分野において同分野教授・兼松隆の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費および部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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。

9. 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	九州大学大学院歯学研究院口腔機能分子科学分野
(分野名等)	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔機能分子科学分野・教授・兼松隆
研究分担者	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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・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・准教授・猪口淳一 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野・大学院生・高松大 九州大学大学院歯学研究院附属 OBT 研究センター・准教授・溝上顕子 九州大学大学院歯学研究院口腔機能分子科学分野・助教・佐野朋美

10. 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：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
(相談窓口)	准教授・猪口淳一
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5603
	〔FAX〕 092-642-5618
	メールアドレス：junichi@uro.med.kyushu-u.ac.jp