

『研究概要の情報公開文書』

岩手医科大学病理診断学講座では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせします。

研究課題名：

腎細胞癌における DNA copy number alteration (CNA) の網羅的解析

1) 研究対象：

2009年4月1日～2018年3月31日（平成21年4月1日～30年3月31日）における岩手医科大学附属病院泌尿器科で腎摘除術及び腎部分切除術を施行した150例（予定）を対象とします。

研究期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日

2) 研究の概要：

手術により摘出された腎腫瘍から採取した新鮮凍結標本を用いて DNA, RNA の解析を行います。

3) 研究の意義：

階層的層別化解析を行い、DNA copy number alteration (CNA) に基づいて腎細胞癌を層別化します。さらに層別化された subgroup が、どのような臨床病理学的因子と関連しているかについて解析を行います。腎細胞癌において報告されている CNA が従来通りの役割を果たしているかどうかや、CNA と臨床病理学的、分子病理学的特徴、また、他の遺伝子異常との関連が明らかになることが期待されます。

4) 本研究の目的：

腎細胞癌に関連する CNA に基づいて階層的層別化解析を行い、得られた各 subgroup と臨床病理学的因子や他の遺伝子異常との関連を明らかにします。

5) 本研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの情報として、年齢、性別、身長、体重、採血検査データ、臨床病理学的因子等の個人を特定できないものを研究に用います。また、治療のために手術で切除された腫瘍を含む検体を試料として用います。採取された検体の情報として、採取部位、腫瘍の大きさ、広がり、血管やリンパ管への浸潤の有無、リンパ節転移の有無などについて検討を行います。また、病理診断が終了した後の検体を免疫組織化学（特定のタンパク質を切片で染める方法）や遺伝子等（DNA や RNA など）の解析に試料として用います。

本研究のために新たな検体を採取したり、新しい情報を収集したりすることではなく、患者さんに新たな負担や不利益が及ぶことはありません。

6) 個人情報保護に関する配慮：

本研究では個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。

情報に関しては、個人が特定されないよう匿名化を行い、岩手医科大学医学部病理診断学講座にてインターネットを介しないパーソナルコンピュータを用いて情報管理を行います。データ（対応表と解析データを含む）はデバイスに暗証番号を用い鍵のついた保管庫に保管します。

患者さん等からの御希望があれば、その方の解析情報は研究に利用しないようにいたしますので、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。また、情報の利用を拒否したとしても患者さんの不利益には決してなりません。

6) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：菅井 有（すがい たもつ）
岩手医科大学医学部病理診断学講座
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL：019-651-5111（内線 3123）
FAX：019-629-1436
E-mail：tsugai(at)iwate-med.ac.jp
[(at)を@に変更してご利用ください]

研究事務局：露久保 敬嗣（つゆくぼ たかし）
岩手医科大学医学部病理診断学講座
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL：019-651-5111（内線 3695）
FAX：019-629-1436
E-mail：dew_long_keeping(at)yahoo.co.jp
[(at)を@に変更してご利用ください]