家族性腫瘍を含む希少腎癌が疑われる症例に対する遺伝学的解析とその病態解明

１．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院　形態機能病理学分野では、現在希少腎癌の患者さんを対象として、家族性腫瘍を含む希少腎癌が疑われる症例に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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４年７月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

意義：この研究で遺伝子変化が見つかり、遺伝子変化と病気との関連が深く理解されるよう になると、同じ遺伝子変化をもつ人たちの診療にも役に立ちます。この遺伝子や RNA, 蛋白質の働きなどを詳しく研究するにより、どのようにして病気になるのがわかるようになり、将来的にはこの病気の診断や治療につながると期待されます。

目的：この研究は、希少腎癌における遺伝子の働き、病気との関わりを解明することを目的としています。今回の研究では、遺伝子情報が含まれている「ゲノム」と呼ばれる 細胞内情報を解析したり、RNA や蛋白質も検討させていただく予定です。もし遺伝子 変化の詳細が判明した場合,患者さんと血のつながりがある近親者の方に(ご病気でない方も含めて)同様の検査にご協力いただく場合があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院病理診断科において希少腎癌と診断された患者さんにおいて、本研究計画について十分に理解し、本人による同意が可能で同意取得時の年齢が満 20 歳以上の方を対象としています。通常診療における採血を必要とする方、3 名を予定しています。また貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

４．研究の方法について

今回の研究への参加に同意して頂いた場合、採血(約 10cc)や手術で得られた検体から DNA,RNA,蛋白質などを抽出します。そこから得られる遺伝子を含む情報を匿名化した後に横浜市立大学へ送付し、データ解析を行います。今後の診療にかかわる重大な情報が得られた 場合は、結果について詳しく説明いたします。まだ病気との関連が不明な情報で、診

療に大きな影響を及ぼさない結果については、基本的には研究データとして管理するため詳しい説明はしませんが、ご希望に応じて 分かる範囲でご説明します。結果が出るのには１か月～数年かかることがあります。 希少腎癌の遺伝子診断と病理診断基準に照らした組織(亜)型の確定を行い、臨床所見（年齢、性別、身長、体重）、採決結果を含めた希少腎癌の病態解明を続けて行います。

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、病歴
血液検査結果（WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, 白血球分画, AST, ALT, Na, K, Cl, BUN, Cre, CRP）

提供していただいた検体は、横浜市立大学での解析が困難な場合や、より高度な解析が必要な場合、匿名化した上で以下の研究機関と共有する可能性があります。

ア 共有する可能性がある研究機関、研究責任者

①東京女子医科大学・病理診断科・教授・長嶋洋治

②かずさ DNA 研究所・副所長・小原 收

イ 提供する試料/情報の種：DNA, RNA, 病理標本など, 得られた検体を解析用加工したもの
ウ 提供の方法：郵送
エ 匿名化の方法：プライバシー保護のため、診療 ID とは違う番号をつけます。

５．研究に関する情報公開について

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。

６．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：０９２－６４２－５７７４）

７．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（分野名等）	九州大学大学院医学研究院　形態機能病理学分野
研究責任者	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
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　形態機能病理学分野 准教授　孝橋　賢一 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎・副腎外科　講師　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

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	① 横浜市立大学病院　分子病理　／　准教授　古屋　充子	①研究の統括・解析
	②東京女子医科大学　病理診断科　／　教授　長嶋　洋治	②病理診断コンサルテーション
	③かずさ DNA 研究所　／　主席研究員　小原　收	③遺伝子解析コンサルテーション

８．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（相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院　形態機能病理学分野 准教授　孝橋　賢一 連絡先：〔TEL〕092-642-6061（内線 6063） 〔FAX〕092-642-5968

ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kohas@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp