

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1245 号の延長研究
研究課題	TFE3 再構成腎癌の解析—多施設共同研究
本研究の実施体制	<p>研究責任者 熊本大学病院・泌尿器科・診療講師 馬場 理也、研究の統括</p> <p>共同研究機関 慶應義塾大学・放射線科・教授 陣崎雅弘、画像データの解析 秋田大学・腎泌尿器科・教授 羽瀧友則、検体・臨床情報提供 岡山大学・腎泌尿器科・教授 荒木元朗、検体・臨床情報提供 九州大学・泌尿器科・教授 江藤正俊、検体・臨床情報提供 京都大学・泌尿器科・助教 住吉崇幸、検体・臨床情報提供 埼玉医大国際医療センター・泌尿器腫瘍科・教授 城武卓、検体・臨床情報提供 東京女子医科大学・病理診断科・教授 長嶋洋治、病理組織診断・免疫染色 東京女子医科大学・泌尿器科・教授 高木敏男、検体・臨床情報提供</p>
本研究の目的及び意義	<p>■ 研究の背景と目的</p> <p>腎臓にできるがんの中に、「TFE3 再構成型腎がん (TFE3-RCC)」と呼ばれる非常にまれながんがあります。このがんは、TFE3 という遺伝子が他の遺伝子と入れ替わってしまうことで起こると考えられています。成人の腎がん全体のうち、わずか 1~5%程度とされています。</p> <p>このタイプの腎がんは、見た目の特徴がさまざま、正確に診断するのがとても難しいため、見過ごされてしまうこともあります。そのため、これまでに集められた患者さんの数が少なく、日本国内におけるこのがんの性質や治療経過については、まだよく分かっていません。</p> <p>そこで私たちは、腎がんに関する複数の病院が協力して、TFE3-RCC の患者さんをできるだけ多く集め、診断の見直しを行い、その性質や経過について詳しく調べる研究を行います。</p> <p>■ 研究の意義</p>

この腎がんはとても珍しく、また診断が難しいため、大勢の患者さんの情報を集めるのが難しい病気です。今回の研究では、多くの医療機関が協力し合うことで、TFE3-RCCの患者さんの実態を明らかにすることを目指しています。この研究により、TFE3-RCCの診断方法や特徴がより明確になり、将来的には早期発見や適切な治療につながることを期待されます。

研究の方法

■ 研究対象者の属性について

この研究の対象となるのは、腎臓がんの手術（腎臓の一部または全体を取り除く手術）を受けた方のうち、「TFE3再構成型腎がん」と診断された、またはその可能性があると考えられた患者さんです。また、対照群として、乳頭状腎がんと診断された患者さんも対象となります。年齢や性別は問いません。

また、研究に使うための組織（手術で取り出された腎臓のがんの標本）と、診察や検査の記録が残っていることも条件となります。

■ 試料・情報の収集方法

参加している病院で保存されている、手術で取り出された腎臓がんの組織標本（ホルマリン固定・パラフィン包埋標本）を、熊本大学に送付してもらいます。また、患者さんの年齢や性別、がんの状態、治療内容、検査結果、画像所見、手術後の経過などの情報も、電子カルテから集めて熊本大学に集約します。

これらの標本や情報には、氏名などの個人が特定される情報は付けず、番号で管理することで、個人情報が守られるようにしています。

■ 解析方法

熊本大学では、送られてきた組織標本を顕微鏡で詳しく調べ、必要に応じて追加の特殊な染色や染色体検査を行って、TFE3再構成型腎がんかどうかを正確に診断します。

また、集めた診療記録の情報を使って、このがんの特徴や、画像検査での見え方、手術後の経過（再発や転移など）との関係を分析します。

■ 成果報告の方法

この研究で得られた知見は、学会での発表や医学雑誌での報告などを通じて、公表される予定です。ただし、発表される内容に個人が特定される情報が含まれることはありません。

研究期間 研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

試料・情報の取得期間

2001年1月1日から2025年12月31日

研究に利用する試料・情報

本研究では、2001年1月1日から2025年12月31日に腎がんの手術（腎摘除または腎部分切除）を受け、TFE3再構成型腎がん（TFE3-RCC）と診断された、またはその疑いがある患者さん、及び乳頭状腎がんと診断された患者さんを対象としています。診断時に各病院で作製された腎がんの組織（パラフィンブロックまたは未染色スライド）を熊本大学に提供いただき、研究に使用します。また、診療に関する情報（年齢・診断名・治療経過など）も、各施設の電子カルテから必要な項目を抽出し、熊本大学及び慶應大学に集めて解析します。

提供される試料や情報は、すべて匿名化され、個人が特定されることはありません。試料は専用の識別コードで管理され、研究終了後は法令に従って最長20年間保存されたのち、適切に廃棄されます。保存に同意いただけない場合や、途中で廃棄を希望された場合には、速やかに処分いたします。

個人情報の取扱い

本研究では、使用する試料や診療情報から氏名などの個人情報を取り除き、特定の個人が分からないようにID化して利用します。研究者には氏名や住所などの個人情報が伝わることは一切ありません。

また、ID化の作業は、インターネットにつながっていない専用のパソコンで行い、個人情報と試料を結びつける「対応表」は、研究関係者だけがアクセスできるよう厳重に管理しています。このような体制により、情報の漏えいや不正使用のリスクをできる限り防いでいます。

研究成果は、学会や論文、データベースなどで発表される可能性があります。個人が特定されることはありません。仮に万が一、個人情報が外部に漏れるような事態が起きても、試料を提供された方やご家族に重大な不利益が及ぶ可能性は極めて低いと考えています。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果について、希望される方には、本人に限って説明を行います。ご本人の同意や依頼がない限り、ご家族を含め、他の方に結果をお伝えすることはありません。

研究の過程で、健康に関する重要な情報（偶然に見つかる重大な病気の可能性など）が得られた場合には、その内容をご本人に説明いたします。ご本人が希望された場合に限り、血縁者にも情報をお伝えします。

研究の進行状況や得られた成果、医学的な意義については、ご希望があれば、可能な範囲でご説明します。

本研究の成果は、学会や医学雑誌、研究用データベースで公開される可能性があります。個人が特定されることは一切ありません。また、この研究により、特許などの知的財産権や経済的利益が発生することがありますが、それらは熊本大学に帰属します。

利益相反について

この研究は、国の研究助成制度である「科学研究費（科研費）」の支援（基盤研究B・課題番号24K02578）を受けて行っています。企業や個人からの資金提供や出資は一切なく、研究者が企業の利益に関わることもありません。京都大学では運営費交付金を使用します。京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。私たちは中立・公正な立場で研究を進め、参加者の安全と利益を最優先に取り組みます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、診療の過程で得られた試料および診療情報を用いて研究を行いますが、ご本人またはご家族から研究への参加を希望されない旨のお申し出があった場合には、これらの試料や診療情報を研究に使用することはありません。

また、研究開始後であっても、「研究に使わないでほしい」とのお申し出があった場合には、速やかに研究利用を中止いたします。その際は、すぐに試料の使用や保存を中止し、個人を特定する情報を削除したうえで、試料は適切に廃棄します。研究への参加を希望されない場合や、途中で参加をやめたい場合は、ホームページに掲載している「研究のお知らせ（オプトアウト文書）」をご確認のうえ、記載されている問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：住吉 崇幸 電話番号：075-751-3337

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp