

泌尿器・副腎・腎移植外科に、過去に通院・入院された患者様へ (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 腎細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬・チロシンキナーゼ阻害薬の使用前後における HIF-2・HIF-1 の動態に関する研究

[研究の目的]

腎細胞癌において HIF という物質の発現促進が腫瘍細胞増殖に関わっているとされています。また現時点では腎細胞癌の全身治療の主は免疫チェックポイント阻害薬(I0)・チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)ですが、I0・TKI を使用した治療前後の HIF-2 の発現動態、そして HIF-2 に影響を与えると予測される HIF-1 に関する研究は皆無であり、腎細胞癌の今後の治療戦略を考慮する上でも HIF-2・HIF-1 の発現動態を明らかにすることは重要であると考えられます。

本研究は I0・TKI で治療された腎細胞癌患者様で、治療前の腫瘍生検検体と治療後の腫瘍摘除検体を比較、もしくは治療前の腫瘍摘除検体と治療後の転移巣摘除検体・生検検体を比較して治療前後の HIF-2・HIF-1 の発現動態を評価し、予後・他の予後因子との関連を後ろ向きに検討することを目的とします。

[研究の方法]

対象となる患者様

当院で I0 単独、TKI 単独、もしくは両剤併用で加療した腎細胞癌患者様で、I0・TKI を使用した治療前に腫瘍生検と治療後に腫瘍摘除を行った、もしくは I0・TKI を使用した治療前に腫瘍摘除と治療後に転移巣摘除または生検を行った患者様

利用する検体・診療情報

上記の腫瘍検体を新たに HIF-2・HIF-1 の免疫染色を行う。I0・TKI の使用した治療前後の検体の HIF-2・HIF-1 の発現とその変化

HIF-2・HIF-1 の発現の変化と予後(OS・PFS等)、HIF-2・HIF-1 の発現の変化と病理組織学的予後因子(組織型・悪性度・進展度等)・臨床的予後因子(IMDC リスク因子・炎症性パラメーター等)との関連、年齢・性別・診断日・生検日・術式・手術日・臨床病期・病理学的病期・最終観察日・転帰日・転帰、使用した I0・TKI の種類・投与開始日・終了日・期間・効果

治療は当院で行っているが他施設で病理検体(既存試料・情報)を採取している場合は検体の貸し出しを当該施設に依頼させていただきます。当該施設は下記：既存試料・情報の提供をお願いしている施設およびその施設の提供責任者をご参照下さい。

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 内藤 宏仁

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者様の個人情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

本研究において得られた情報は、将来別の医学研究に二次利用もしくは他の研究機関へ提供は、必要が生じたときにその内容について倫理審査委員会での承認を得た後に行います。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 内藤 宏仁

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203

[既存試料・情報の提供をお願いしている施設およびその施設の提供責任者]

(機関名) 国家公務員共済組合連合会 K K R 高松病院

(氏名) 平間裕美 (所属) 泌尿器科 (職名) 部長

(機関名) 医療法人財団博仁会 キナシ大林病院

(氏名) 野村伊作 (所属) 泌尿器科 (職名) 部長

(機関名) 坂出市立病院

(氏名) 林田有史 (所属) 泌尿器科 (職名) 部長

(機関名) 高知大学医学部附属病院

(氏名) 井上 啓史 (所属) 泌尿器科 (職名) 教授

(氏名) 山本新九郎 (所属) 泌尿器科 (職名) 医員

(機関名) 宮城県立がんセンター

(氏名) 安達 尚宣 (所属) 泌尿器科 (職名) 診療科長

(機関名) 独立行政法人労働者健康安全機構 香川労災病院

(氏名) 藤田 治 (所属) 泌尿器科 (職名) 部長