

## 腎癌のゲノム病理データベース構築

### 1. 研究の対象

2001年以降に手術、生検または病理解剖を施行され病理診断が行われた腎癌・腎腫瘍症例です。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、腎癌・腎腫瘍、特に非淡明細胞型腎細胞癌の各組織型における臨床病理学的・遺伝子的データを含む包括的なゲノム病理データベースを構築して腎癌・腎腫瘍の病態を多角的に解析することで、新規組織亜型分類の提案やその診断基準の確立、新規病理診断手法の開発、各組織型における新規予後予測グレード分類の構築・提案、腎癌の発症や進行のメカニズムの解明、新規治療の開発を行うことです。

腎癌・腎腫瘍の腫瘍部について HE 染色、免疫染色や FISH を含む病理学的検討とそれらのバーチャルスライド化、抽出 DNA を用いたがん遺伝子パネル検査・全ゲノム解析・サンガー法等のゲノム解析と遺伝子コピー数解析、抽出 RNA を用いた転写解析を実施する。さらに、重要な臨床情報（臨床病理学的因子、治療効果等）、放射線画像を加えることによって、包括的なゲノム病理データベースを構築します。

**研究期間：倫理審査委員会承認日～2027年3月31日（登録：2027年3月31日まで）**

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術、生検または病理解剖を施行され病理診断が行われた腎癌・腎腫瘍症例の腫瘍部と比較対照非腫瘍部のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックからの試料を用います。個人情報、年齢、性別、現病歴、家族歴、既往歴（透析歴を含む）、腫瘍の進行度（TNM 病期分類）、治療内容と経過、観察期間、予後、そして診療によって得られた遺伝子情報（がん遺伝子パネル検査・全ゲノム解析及び単個から数個の遺伝子検査（RAS 検査、MSI 検査、FISH 検査等）などです。

### 4. 外部への試料・情報の提供

ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックからの試料の提供は手渡しまたは郵送に手行います。個人情報は記憶媒体の手渡しまたは電子的配信により行います。ゲノム病理公開データベースには、これら研究用 ID とは全く別の新たな研究用 ID を新潟大

学医学部臨床病理学において個人情報分担管理者が付与するので、解析を行う共同研究機関、外注検査会社はもとより共同研究者であっても名前や診療を受けた病院を含む患者の個人情報にはアクセスできず、個人を特定できる情報を識別される可能性はない。また、学術成果の発表においても患者個人が特定される情報を用いることはない。

## 5. 研究組織

新潟大学医学部臨床病理学 大橋 瑠子 職名 准教授

新潟県立がんセンター新潟病院 川崎 隆 職名 研究部長

共同研究機関：聖隷浜松病院、岐阜大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、関西医科大学附属病院、旭川医科大学病院、東京女子医科大学病院、東北大学病院、弘前大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、和歌山県立医科大学、静岡県立総合病院、徳島大学病院、浜松医療センター、神奈川県立がんセンター、獨協医科大学病院、神戸市立医療センター中央市民病院、加古川中央市民病院、堺市立総合医療センター、独立行政法人国立病院機構埼玉病院、中部国際医療センター、兵庫県立がんセンター、熊本大学病院、伊勢崎市民病院、独立行政法人国立病院機構横浜医療センター、JA 三重厚生連鈴鹿中央総合病院、新潟県立中央病院、鶴岡市立荘内病院、医療法人防治会きんろう病院、大阪国際がんセンター、新潟市民病院、立川総合病院、高知赤十字病院、岩手医科大学附属病院、長岡赤十字病院、新潟県立新発田病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、岐阜県総合医療センター、八尾徳洲会総合病院、チューリッヒ大学病院、ヴェローナ大学病院、フリードリヒ・アレクサンダー大学エアランゲン＝ニュルンベルク、ミュンヘン工科大学、プラハ・カレル大学プルゼニ校大学病院、ヒューストンメソジスト病院(順不同)

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科

当院研究責任者：川崎 隆

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111

研究代表者：新潟大学医学部臨床病理学・大橋瑠子・TEL：025-227-2098