

腎癌・膀胱癌・前立腺癌で臓器を摘除した患者さんへ

「腎癌・膀胱癌・前立腺癌での免疫染色を用いた Amigo 2 の発現と病理学的因子・予後との関連性の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、腎癌・膀胱癌・前立腺癌と診断され 2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、腎癌・膀胱癌・前立腺癌で臓器を摘除した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（手術標本）をもとに研究を実施しています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野において、腎癌・膀胱癌・前立腺癌で臓器を摘出した患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「腎癌・膀胱癌・前立腺癌での免疫染色を用いた Amigo 2 の発現と病理学的因子・予後との関連性の検討」について調査を予定しています。

近年、ヒトの Amigo2 遺伝子は、もともと神経細胞プロセスに関与する新規膜貫通型タンパク質として同定されました。Amigo ファミリーは Amigo1/2/3 からなり、いずれも細胞外領域に 6 つのロイシンリッチリピートと 1 つの免疫グロブリン様ドメインを持つ I 型膜貫通タンパク質でした。ヒトの腺癌では、Amigo2 が腫瘍細胞の接着に関与しているとされています。卵巣癌では、Amigo2 が高発現している癌細胞は腹腔内での増殖率が有意に増加していることが、胃癌でも同様に Amigo2 mRNA の発現が高い患者は、有意に悪い予後を示しています。しかしながら、腎癌・膀胱癌・前立腺癌などの泌尿器科系の癌組織における免疫組織化学を用いた Amigo2 の発現や、Amigo2 が予後や転移に関連しているかどうかを調べた研究は全くありません。本研究では、Amigo2 の発現と様々な転移や臨床転帰との関係を調べるために、ヒト Amigo2 に対する特異的モノクローナル抗体（rTNK1A0012a）で腎癌・膀胱癌・前立腺癌の病理組織の免疫染色を行う予定です。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院で集計されます。なお、情報／検体（手術標本）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（手術標本）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 性別
- ・ 診断時所見（年齢、体重、身長、診断方法、病理診断）
- ・ 手術前所見 [CT/MRI/PET 所見、臨床診断（Stage）]
- ・ 合併症、既往歴、喫煙歴
- ・ 血液検査所見(PSA)

【治療の情報】

初回および再発時について以下の治療内容を集めさせていただきます。

- (1) 初回治療例（治療開始日、治療内容）
手術療法（手術術式、術後療法の内容）

- (2) 再発治療例（治療開始日、治療内容）
 - (1) 手術療法（手術術式、残存病変部位、残存病変サイズ、術後療法の内容）
 - (2) 化学療法（レジメン、実施コース数、治療効果）
 - (3) 放射線療法（照射範囲、照射線量、併用療法、治療効果）

【臨床病理学的因子】

深達度、リンパ節転移、肉眼型、腫瘍最大径、組織型、リンパ管浸潤、静脈浸潤、浸潤形式、神経浸潤

【経過及び転帰】

再発（増悪）確認日、再発部位、所見 [身長、体重、ECOG PS、腫瘍マーカー、CT/MRI 所見、臨床診断(Stage)]、最終生存確認日、最終転帰

【免疫染色】

手術標本をラット抗ヒト Amigo2 モノクローナル抗体（rTNK1A0012a）、goat anti-rat IgG-HRP を用いて染色を行い、Amigo2 の局在を調べます。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（手術標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。ま

た、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報
は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者
さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話
番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代
わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのもの
かを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結び
つけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によっ
て鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考え
られるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の泌尿器科疾患の治
療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただ
いた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報／検体（手術標本）が医学の発展に伴い、他の
病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの
情報／検体（手術標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させて
いただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の
倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（手術標本）は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表され
た日から5年間、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経
過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定
できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（手術標本）を研究に用いられたくない場合には、いつでも取
り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくな
ることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】
までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合に
は、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合の

ように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部泌尿器科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（手術標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（手術標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究担当者】

- 武中 篤 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 教授
 - 山元 惇史 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 医員
- （○印：研究責任者）

【連絡先】

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6607／FAX：0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)