

奈良県立医科大学附属病院を受診された患者さまへ

当科では下記の臨床研究を実施しております。

病理診断のために組織を採取された患者様の検体から作製されたパラフィンブロック（病理検体）を、診断目的に用いるだけではなく、医学教育や医学研究に使用させて頂くことがあります。病理検体を用いての研究は、すでに採取された検体を用いて行われますので、患者様ご本人の診療内容には影響を与えることはありません。個人情報ならびに患者様情報は、外部から遮断された（インターネットに接続していない）コンピューターで入力を行います。属性を消去し、研究番号に転化することで、完全に匿名化を行います。

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、個人の特長が可能な情報は削除されます。ご自身の検体の使用をお断りになった場合でも、診療上の不利益にはなりません。研究に関して不明な点については、下記までお問い合わせ下さい。

本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ました。

研究課題名	次世代シーケンサーを用いた腎細胞癌の遺伝子解析
研究責任者	内山智子（奈良県立医科大学病理診断学講座 助教）
共同研究者	吉澤明彦（奈良県立医科大学病理診断学講座 教授） 岡田文美（奈良県立医科大学病理診断学講座 医員） 中井靖（奈良県立医科大学附属病院泌尿器科学講座 講師） 藤井智美（奈良県立医科大学病理診断学講座 医員）
研究の目的	腎癌の特殊型には、TFE3-rearranged RCC, TFEB3-altered RCC, フマル酸ヒドラターゼ (FH) 欠損 RCC 等があります。それぞれの疾患における病理形態学的特徴や鑑別に有用な免疫組織化学的染色 (IHC) などが知られていますが、同じ組織型でも生殖細胞系列変異によるものと体細胞変異によるものがあり、最終的な診断確定には遺伝子解析が必要です。これらの腫瘍は希少なために未だ予後に関する知見や治療方法の確立には至っていません。そこで、今回、病理診断において形態学的・免疫組織化学的に FH 欠損 RCC が疑われた症例について、手術にて摘出された検体より病理診断のために作成され保管されている Formalin fixed paraffin embedded (FFPE) 検体より DNA を抽出し、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析を行います。使用する FFPE 検体は、手術後、病理診断時に用いた試料であり、ご参加いただきました患者様に、新たに侵襲が加わることはなく、不利益はございません。

該当期間	2020年6月1日～2020年6月30日
研究期間	倫理審査委員会承認後～2025年03月31日
対象となる患者さま	2020年6月1日から2020年6月31日の間に手術された腎癌症例のうち、非淡明細胞型RCC（乳頭型RCC2型、分類不能型RCCなど）と診断され、免疫組織化学的にFH欠損RCCが疑われた患者様
取り扱うデータ	年齢、性別、画像所見、臨床データ、病理学的所見
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。患者様の個人情報は、研究責任者及び共同研究者が厳重に管理します。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	相談窓口：奈良県立医科大学病理診断学講座 担当者：内山 智子（助教） 電話：0744-22-3051 E mail：uchiyama0403@naramed-u.ac.jp