

令和4年 11月 29日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 新潟大学医歯学総合病院で、淡明細胞腎細胞癌および淡明細胞乳頭状腎細胞癌の手術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における *VHL* 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学人体病理学講座 学内助教 目 佳那子

#### 3. 研究の目的

淡明細胞乳頭状腎細胞癌において、*VHL* 遺伝子の不活化に伴う臨床病理像の変化を明らかにします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2002年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、淡明細胞腎細胞癌および淡明細胞乳頭状腎細胞癌の手術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、治療歴、転帰、切除した腎臓の肉眼・組織像、3番染色体のヘテロ接合性の消失、*VHL* 遺伝子のプロモーター領域のメチレーション、病変の *VHL*, *ELOC*, *MTOR*, *TSC1*, *TSC2*, *RHEB*, *SETD2*, *PBRM1* 遺伝子の一部の塩基配列です。

##### (3) 方法

新潟大学医歯学総合病院で切除した腎細胞癌の組織像を観察し、上記遺伝子変異の有無を解析します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費によって実施します。開示すべき利益相反関係にある企業はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学人体病理学講座 担当医師 目 佳那子

TEL : 073-441-0635 FAX : 073-444-5777

E-mail : ka-sagan@wakayama-med. ac. jp

新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地

新潟大学医歯学総合病院 臨床病理学 担当医師 大橋 瑠子

TEL : 025-227-2096 FAX : 025-227-0760