

上部尿路上皮癌の浸潤先進部における簇出と予後との関連性に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

1994 年 1 月から 2022 年 2 月 28 日までに当院で腎尿管全摘除術を受けられた方、又は下記共同研究機関において腎盂癌・尿管癌に対して手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

上部尿路上皮癌（腎盂癌及び尿管癌）は比較的高頻度に組織の深くまで進展しやすく、小さい静脈やリンパ管への腫瘍細胞の浸潤を介して容易に遠隔転移をきたします。そのような進行した上部尿路上皮癌を患った方の治療は極めて困難であり、新しい治療戦略の確立が急務であるとされています。このように悪性度の高い上部尿路上皮癌の手術成績を改善するための方法の 1 つとして、再発を早期に予測し、必要な患者さんに対して早期に治療介入を行うことが考えられます。防衛医大では上部尿路上皮癌において簇出（癌発育先進部間質に浸潤性に存在する単個または 5 個未満の癌細胞から構成される病巣）という病理学的所見の程度を判定することが、再発や予後の予測に有用であることを報告しております。またこの簇出は大腸癌においては再発や予後予測のみならず、治療選択にも応用されている重要な病理学的所見です。このような状況があり、防衛医大泌尿器科を中心に、共同研究機関で手術を行った症例に検討の対象を広げ、簇出の意義を多くの症例を用いて検証したいと考えております。簇出は手術検体で比較的容易に判定しやすい病理学的所見であるという点も重要です。再発や予後予測における有用性が上部尿路上皮癌で確認できれば、日常診療で使用しやすい病理学的所見となると考えられます。簇出の程度を判定することにより、再発や予後予測、早期治療介入の必要性の判定につながり、予後改善に寄与する可能性があると考えます。

簇出の判定は手術の時に病理組織診断のために作成されている病理プレパラートをを用いて顕微鏡で観察し、その程度を判定します。

本研究の研究期間は研究機関の長からの実施許可された日から 2025 年 9 月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、性別、画像所見、手術時病理診断所見、再発の有無、再発後の治療、転帰等

試料：過去の通常診療で採取され診断に用いられた防衛医大及び共同研究施設に保存されている上部尿路上皮癌のプレパラート（HE 染色）と保存されている腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋組織 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

個人情報の管理は慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室の水野隆一が厳重に管理します。共同研究機関においても個人情報管理者として指名されたものが管理します。研究に用いる情報、試料については、慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室は当施設研究責任者の田中伸之が、防衛医大泌尿器科では同施設で研究責任者の濱本孔越が管理します。

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報といいます）を作成します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関から防衛医大に提供される情報・試料は郵送にて行います。各機関で事前に仮名加工情報とし、復元できる情報は各共同研究機関の個人情報管理者が厳重に管理します。このようにして加工した情報・試料を郵送で提供してもらいます。

6. 研究組織

共同研究機関名

慶應義塾大学	泌尿器科講師	田中 伸之
慶應義塾大学	泌尿器科教授	大家 基嗣
藤田医科大学	泌尿器科講師	全並 賢二
藤田医科大学	泌尿器科教授	白木 良一
西埼玉中央病院	泌尿器科部長	木村 文宏
東京病院	統括診療部長	瀬口 健至
多摩北部医療センター	泌尿器科医長	澤崎 晴武
自衛隊中央病院	泌尿器科部長	床鍋 繁喜
我孫子東邦病院	泌尿器科部長	大槻 秀男
済生会熊本病院	泌尿器科部長	渡辺 紳一郎
埼玉病院	泌尿器科部長	金井 邦光
埼玉病院	病理診断部長	三上 修治

7. 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

資料 4

第 1.1 版[2022 年 6 月 15 日作成]

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すので、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。

連絡先：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室
研究責任者（専任講師） 田中伸之
電話 03-5363-3825

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
防衛医科大学校 泌尿器科学講座
研究責任者 濱本 孔越（共同研究における研究代表者）
講座長（教授） 伊藤 敬一
電話 04-2995-1511(内線 2351)