情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年 12 月 20 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	腎腫瘍の遺伝子発現と臨床情報との関連を調べる多機関共同観察研究
研究の対象	1985 年 4 月～実施機関の長の許可日の間に、下記の研究組織に記載されている「共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）」で腎腫瘍と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	腎腫瘍は、性質の異なる多くの種類がある複雑な腫瘍であることが分かってきましたが、臨床の現場では、それらを正確に分類し、最適な治療法を選択することが難しい場合があります。最近、私たちは、腎腫瘍における遺伝子の働き方（遺伝子発現といいます）を調べることで、腫瘍の性質をより詳しく理解できる可能性があることを見出しました。そこで本研究では、全国の医療機関の協力のもとで、遺伝子の働き方に関する情報や臨床情報を集め、複雑な腎腫瘍の分類を補助する新しい方法の開発を目指します。
研究の方法	この研究では、腎腫瘍の遺伝子発現と臨床情報の関連について調べます。日常診療を通じて採取され、病院病理部に保管されている検体の余剰部分を用いて、遺伝子発現を調べて、診療録から得られる臨床情報との関連を調べます。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日　～　西暦 2035 年 3 月 31 日 検体や情報の提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】手術や生検で採取され、病理部に保管されている腎腫瘍の検体の余剰部分について、遺伝子発現解析という方法で、遺伝子発現情報を収集します。 【情報】診療録から得られる全ての情報が対象となり、以下のような情報を含みます。　・背景情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、内服中の薬など　・血液検査結果、病理検査結果　・画像検査結果： MRI、CT、PETCT など　・手術の情報：術式など　・治療の情報：薬物療法の種類、副作用、治療の効果など
試料・情報の授受	本研究では、下記の研究組織において「共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）」として記載されている各医療機関において、検体および臨床情報を収集します。収集された検体および情報は、研究代表機関である横浜市立大学泌尿器科ならびに、下記の研究組織に記載された「共同研究機関（解析）」および「受託解析機関」において解析されます。 検体および情報の収集、管理、ならびに研究に関わる複数の機関間での授受にあたっては、下記の「個人情報の管理」の項目に記載されているとおり、氏名などの個人を直接特定できる情報を削除したうえで、研究対象者識別コードのみが付与された検

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	体や情報として取り扱われます（これを匿名化といいます）。研究対象者識別コードと研究対象者個人を対応させる管理表（対応表）は、検体および情報を提供する「共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）」においてのみ厳重に管理され、当該医療機関の外部へ提供または持ち出されることはありません。そのため、研究対象の方が受診された医療機関以外の研究機関において、研究対象者個人を直接識別することはできません。 研究対象者識別コードが付与された検体は、適切な梱包および管理のもと、郵送または宅配便により送付されます。検体情報および臨床情報は、研究対象者識別コードを用いて電子媒体または紙媒体に記録され、研究事務局において適切に保存・管理されます。電子媒体による情報の授受は、パスワードを設定した電子ファイルを用いて行い、紙媒体による情報の授受についても、郵送等の方法により第三者が容易に内容を閲覧できない形で行います。 本研究で収集した検体および情報は、研究代表機関、共同研究機関（解析）、受託解析機関、ならびに共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）において、適切な安全管理措置のもとで保管されます。検体および情報の保管期間は原則として研究終了後 5 年間とします。ただし、本研究の目的以外の学術研究に利用される可能性や、他の研究機関へ提供される可能性（以下「二次利用」という。）があるため、研究終了後も、関連法令および倫理指針を遵守したうえで、適切な管理のもとに保管期間を定めずに保管される場合があります。二次利用を行う場合には、必要に応じて新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得たうえで実施します。 保管期間終了後、または研究上不要となった検体および情報については、特定の個人を識別することができないようにしたうえで、各研究機関の規定に従い適切に廃棄されます。検体については医療廃棄物として処理し、紙媒体の情報はシュレッダー処理を行います。電子データについては、復元できない方法により消去します。
個人情報の管理	検体および情報は、氏名など、それ単独で個人を特定できる情報を削除したうえで、研究用の番号（研究対象者識別コード）を付けて管理します（これを匿名化といいます）。必要に応じて個人を照合できるよう、識別コードと個人を対応させる管理表（以下「対応表」）を作成しますが、この対応表は、おかかりの医療機関において厳重に管理され、医療機関の外部へ提供または持ち出されることはありません。本研究では、研究に関わる複数の機関の間で検体や情報の授受が行われますが、これらはすべて匿名化された状態で取り扱われます。そのため、研究対象の方が受診された医療機関以外の研究機関において、個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院　泌尿器科　蓮見壽史

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	【対応表の管理】 共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 研究代表機関、共同研究機関（解析）、受託解析機関、共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）
利益相反	利益相反（conflict of interest）とは、研究の結果や解釈に影響を及ぼす可能性のある、金銭的または個人的な利害関係を指します。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費、文部科学省および厚生労働省からの研究費、ならびに武田薬品工業などの民間企業からの奨学寄附金を用いて実施されます。ただし、本研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集およびその取扱いの決定、統計解析、研究結果の解釈および公表に関して、民間企業の社員およびその関係者が関与することはありません。本研究は、医師が主体となって計画・実施する臨床研究であり、研究の内容や結果が特定の企業の意向によって左右されることはありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　泌尿器科（研究代表者）蓮見壽史 【共同研究機関（解析）と研究責任者】 理化学研究所　がんゲノム研究チーム（研究責任者）中川英刀 愛知医科大学　病理診断科（研究責任者）都築豊徳 東京女子医科大学　病理診断科（研究責任者）長嶋洋治 兵庫医科大学　病理診断科（研究責任者）大江知里 東京科学大学　M&D データ科学センター（研究責任者）長谷川嵩矩 北海道大学　病理診断科（研究責任者）古屋充子 理研ジェネシス　開発部（研究責任者）鷲尾尊規 【受託解析機関と研究責任者】 KOTAI バイオテクロノジーズ（研究責任者）山下和男 ユーロフィンジェネティックラボ（研究責任者）藤井哲哉 ケミカル同仁（研究責任者）上野景真 ノボジーン（研究責任者）片桐友二 マクロジェン・ジャパン（研究責任者）安光得 タカラバイオ（研究責任者）宮村毅 生物技研（研究責任者）中野江一郎 Cancer Precision Medicine（研究責任者）嶋田順一 【共同研究機関（既存試料・情報提供・解析）】

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	山形大学 泌尿器科（研究責任者）内藤整 がん研有明病院 腫瘍内科（研究責任者）三浦裕司 神奈川県立がんセンター 泌尿器科（研究責任者）中井川昇 秋田大学 泌尿器科（研究責任者）嘉島相輝 岩手医科大学 泌尿器科（研究責任者）加藤廉平 熊本大学 泌尿器科（研究責任者）馬場理也 名古屋大学　泌尿器科（研究責任者）赤松秀輔 東京女子医科大学　泌尿器科（研究責任者）福田洋典 愛知医科大学　泌尿器科（研究責任者）佐々直人 京都大学　泌尿器科（研究責任者）増井仁彦 香川大学　泌尿器科（研究責任者）内藤宏仁 順天堂大学　泌尿器科（研究責任者）永田政義 虎の門病院　泌尿器科（研究責任者）林田迪剛 新潟大学　泌尿器科（研究責任者）晝間楓 山梨大学　泌尿器科（研究責任者）望月孝規 信州大学　泌尿器科（研究責任者）塩崎政史 徳島大学　泌尿器科（研究責任者）古川順也 埼玉医科大学総合医療センター　泌尿器科（研究責任者）矢野晶大 東京科学大学　泌尿器科（研究責任者）田中一 自治医科大学　病理診断科（研究責任者）稲村健太郎 大阪大学　泌尿器科（研究責任者）加藤大悟 日本医科大学　泌尿器科（研究責任者）武田隼人 東京慈恵会医科大学　泌尿器科（研究責任者）都筑俊介 愛媛大学　泌尿器科（研究責任者）三浦徳宣 兵庫医科大学　泌尿器科（研究責任者）齊藤亮一 大阪公立大学　病理診断科（研究責任者）塩原正規 浜松医科大学　泌尿器科（研究責任者）本山大輔 島根大学　泌尿器科（研究責任者）中島宏親 千葉大学　泌尿器科（研究責任者）佐塚智和 広島大学　泌尿器科（研究責任者）後藤景介

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒693-8501　住所：島根県出雲市塩冶町 89-1
島根大学医学部　泌尿器科学講座　（研究責任者）中島　宏親
電話番号：0853-20-2253

研究全体に関する問合せ先：

〒236－0004　住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　泌尿器科　（研究事務局）蓮見壽史
電話番号：045－787－2679（代表）