

作成日 2026 年 9 月 30 日

課題名：希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討

1. 研究の対象

1998 年 4 月～2028 年 3 月に慶應義塾大学病院泌尿器科で腎臓の腫瘍または転移した病巣の手術を受け、病理検査で希少な腎がん（紡錘細胞腎がん、集合管腎がん、転座型腎がん、長期の透析を受けている方に発生した腎がん（透析腎がん））と診断された方

このうち、診断に使用しなかった手術組織の残りが保管されている方が対象となります。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：紡錘細胞腎がん・集合管腎がん・転座型腎がん・透析腎がんといった希少な腎がんは、転移・再発した場合の確立した治療法がなく、遺伝子の特徴もほとんど分かっていません。本研究では、これらの希少な腎がんの遺伝子の変化（遺伝子の変異、遺伝子の働き方の変化、エピゲノムと呼ばれる遺伝子の働きを調節するしくみの異常）があるかどうかを明らかにし、あわせて遺伝子の変化やがん化を促す原因となる物質を調べます。さらに、その遺伝子の変化が、病気の状態や治療の効果を正確に反映し、効果のある治療を続け、効果のない治療を早めに変更するための目印（バイオマーカー）として役立つかどうかを調べます。

研究方法：慶應義塾大学病院で手術を受けた患者さんの腫瘍組織のうち、診断に使用しなかった残りをを用いて、次世代シーケンスやマイクロアレイと呼ばれる装置で遺伝子の変化を調べます。また、質量分析計という装置を用いて遺伝子の変化やがん化を促す原因となる物質を調べるほか、CODEX+Keyence システムという装置を用いた解析を行います。がんの遺伝子の変化を正確に調べるため、血液中の白血球から取り出した正常な遺伝子と比べることが必要な場合があります。そのため、通院中の患者さんからは、文書で同意をいただいたうえで、通常の診療で採血する際にあわせて血液 10ml を追加でいただくことがあります。がん研究会では、慶應義塾大学から、氏名などを削除し研究用の番号に置き換えた次世代シーケンス・マイクロアレイのデータの提供を受け、慶應義塾大学・東京医科歯科大学・東京大学と共同で、コンピュータを用いた解析（バイオインフォマティクス解析）を行います。得られた遺伝子の変化の情報が、生存期間や薬の効きにくさ、そのほかの病理・診療上の特徴を予測する目印として役立つかどうかは、慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室で、診療情報と照らし合わせて検討します。本研究で得られた結果は、その有用性の検討に時間を要するため、すぐにはお伝えできませんが、ご本人の希望があれば、慶應義塾大学の研究責任者または実務責任者から、いずれわかりやすい形でご説明します。ただし、遺伝情報をお伝えすることで、ご本人や第三者の生命、身体、財産その他の権利・利益を害するおそれがある場合は、お伝えしません。

本研究全体で使用する研究費は、慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室、東京医科歯科大学難治疾患研究所医科学数理分野、東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻医

科学数理研究室、および公益財団法人がん研究会がん研究所情報医科学プロジェクトの研究費（科研費等）です。企業からの資金は本研究に使用しません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、既往歴、薬剤の服用歴、CT・MRI等の画像所見、病理診断の結果、治療の経過（手術後の再発や生存の状況を含む）などの診療情報、手術で切除された腫瘍組織および血液から得られた遺伝子の解析データ（遺伝子変異、遺伝子発現、エピゲノムのデータ）、質量分析などの解析データ等（がん研究会には、このうち次世代シーケンス・マイクロアレイによる遺伝子の解析データが提供されます）

試料：手術で切除された腫瘍組織（腎臓の腫瘍または転移した病巣）のうち診断に使用しなかった残り、血液（文書で同意をいただいた方のみ）等（試料は慶應義塾大学および解析の委託先で取り扱い、がん研究会には提供されません）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、慶應義塾大学で手術組織の残り（および一部の方の血液）を用いた解析が行われます。得られた次世代シーケンス・マイクロアレイのデータは、氏名やカルテ番号などを削除し、研究用の番号に置き換えたうえで、慶應義塾大学から東京医科歯科大学難治疾患研究所医科学数理分野、東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻医科学数理研究室、および公益財団法人がん研究会がん研究所情報医科学プロジェクトに提供され、共同で解析が行われます。試料（手術組織の残り・血液）はがん研究会には提供されません。がん研究会で得られた解析結果は、匿名化されたまま慶應義塾大学に提供します。

患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室の個人情報管理者（准教授 浅沼 宏）が同教室内で厳重に管理し、がん研究会を含む他の研究機関には提供されません。がん研究会は、氏名、患者番号（カルテ番号）、生年月日等の直接個人を特定できる情報および対応表の提供を受けません。

また、解析の一部は、慶應義塾大学から次の機関に委託して行われます。次世代シーケンス・マイクロアレイ：理研ジェネシス、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野。CODEX+Keyence システムによる解析：東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野。質量分析：帝京大学薬学部臨床分析学研究室、東京大学先端科学技術研究センターニュートリオミクス・腫瘍学分野。委託先で扱う試料・情報も、解析の前に研究用の番号に置き換えられています。

次世代シーケンス・マイクロアレイのデータは、個人を特定する情報（患者番号、氏名、生年月日、住所、電話番号など）を削除したうえで、承認された研究者のみが閲覧できるように配慮された公共データベースに登録されることがあります。登録したデータは、登録先の規定に従い、承認された研究者が利用することがあります。

試料・情報は原則として本研究のみで使用します。ただし、手術組織の残りは、将来の研究のために個人情報伏せの形で慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室で10年間保管され、将来別の研究に利用される可能性があります。まったく目的の異なる研究に利用する場合は、改めて倫理審査委員会の審査・承認を受けた上で行われます。現時点で、将来の別の研究のために他の研究機関へ提供する予定はありません。

上記の公共データベースへの登録を除き、現時点で、外国にある研究機関等への試料・情報の提供は予定されていません。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

研究代表者：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 専任講師 田中 伸之

共同研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
慶應義塾大学医学部	泌尿器科学教室 専任講師	田中 伸之（研究代表者・研究全体）
東京医科歯科大学	難治疾患研究所 医科学数理分野 教授	角田 達彦（研究責任者・バイオインフォマティクス解析）
東京大学	大学院理学系研究科 生物科学専攻 医科学数理研究室 教授	角田 達彦（研究責任者・バイオインフォマティクス解析）
公益財団法人がん研究会	がん研究所 情報医科学プロジェクト プロジェクトリーダー	鎌谷 高志（研究責任者・バイオインフォマティクス解析）

8. 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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：がん研究会 がん研究所 情報医科学プロジェクト 鎌谷 高志

住所：東京都江東区有明 3-8-31

連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研究会 がん研究所 情報医科学プロジェクト 鎌谷 高志

試料・情報の利用の停止のお申出は、研究代表機関である慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室（研究代表者 専任講師 田中 伸之、電話：03-5363-3825（泌尿器科学教室医局））でも受け付けています。がん研究会にお申出いただいた場合は、慶應義塾大学に連絡して対応します。なお、研究の内容が学会発表や論文等で公表された後は、その公表を取り消すことが難しいため、データを使用しないとのご希望に沿えない場合があります。

研究代表者：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 専任講師 田中 伸之