

転移性粘液管状紡錘細胞癌に対する薬物治療の効果 ー多施設共同研究

1. 研究の対象

2004年1月1日から2022年3月31日までの間に腎原発の粘液管状紡錘細胞癌と診断された方で、初診時転移が認められた方、または経過観察中に転移が認められた方

2. 研究目的・方法・期間

粘液紡錘管状細胞癌は2004年のWHO分類に追加された比較的稀な腎癌の組織亜型です。当初の報告では低悪性度で予後良好の腎癌とされていましたが、最近では悪性度が高く急速に進行する症例も存在することが明らかになってきました。粘液紡錘管状細胞癌は、腎癌の中で2番目に多い乳頭状腎細胞癌の類縁腫瘍とされており、類似した病理組織像を示すため、乳頭状腎細胞癌と診断されていた症例も過去には多かったものと推測されます。最近では、粘液紡錘管状細胞癌の認知度も増し、診断手法も進歩したため、粘液紡錘管状細胞癌が正確に診断される機会が多くなってきていると考えられます。

近年、転移を伴う粘液紡錘管状細胞癌の報告が増えてきております。粘液紡錘管状細胞癌は稀少腎癌であり、転移症例の多数例の報告はまだなく、今後症例を集積し、その臨床像と効果的な治療法を検討する必要性が増してきています。このような背景があり、本研究では、転移性粘液紡錘管状細胞癌症例を多施設で集積し、その臨床像（特に薬物治療の効果）を明らかにすることを目的としています。

本研究は腎癌研究会に参加する施設による多施設共同研究（観察研究）です。2004年以降、防衛医科大学校病院及び共同研究機関において粘液紡錘管状細胞癌と診断された有転移症例について登録を行います。腎癌研究会に所属する複数名の病理医（セントラルパソロジスト）が病理組織標本を再評価します。登録施設の既存の標本で診断が確定できない場合は、保存されているホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いて必要な免疫組織化学染色を追加します。粘液紡錘管状細胞癌と診断が確定した症例に関して、臨床情報を収集し、総合的に解析します。

本研究の研究期間は防衛医科大学校長承認後から2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、性別、血液検査データ、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科大学校病院及び共同研究施設に保存されている粘液紡錘管状細胞癌のプレパラート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

防衛医科大学校及び共同研究機関においては個人情報管理者として指名されたものが管理します。

防衛医科大学校においては個人情報の管理は泌尿器科学講座、新地祐介が厳重に管理します。また、研究に用いる加工された情報、試料については、分担研究者である辻田裕二郎が管理します。

5. 外部との試料・情報の授受

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。各機関で事前に個人情報を加工し、復元できる対照表を作成して各共同研究機関の個人情報管理者が厳重に管理します。加工した情報（これを仮名加工情報といいます）として情報・試料を郵送で提供、受領します。

6. 研究組織

| | | |
|---------|--------|--------------|
| 防衛医科大学校 | 泌尿器科教授 | 伊藤 敬一（研究代表者） |
| 防衛医科大学校 | 泌尿器科助教 | 辻田 裕二郎 |

共同研究機関名

腎癌研究会セントラルパソロジスト：

| | | |
|------------------|-------------|------|
| 東京女子医科大学 | 病理診断学分野教授 | 長嶋洋治 |
| 愛知医科大学病院 | 病理診断科教授 | 都築豊徳 |
| 独立行政法人国立病院機構埼玉病院 | 臨床研究部病理診断部長 | 三上修治 |
| 関西医科大学 | 臨床病理学講座講師 | 大江知里 |

| | | |
|-----------------|---------|-------|
| 北海道大学 | 泌尿器科教授 | 篠原 信雄 |
| 日本医科大学 | 泌尿器科准教授 | 木村 剛 |
| 東京医科歯科大学 | 泌尿器科教授 | 藤井 靖久 |
| 富山大学 | 泌尿器科教授 | 北村 寛 |
| 札幌医科大学 | 泌尿器科教授 | 舛森 直哉 |
| 東京女子医科大学東医療センター | 泌尿器科教授 | 近藤 恒徳 |
| 慶應義塾大学 | 泌尿器科教授 | 大家 基嗣 |
| 神奈川県立がんセンター | 泌尿器科部長 | 岸田 健 |

資料 4

| | | |
|--------------------|----------------|--------|
| 昭和大学 | 泌尿器科講師 | 前田 佳子 |
| 京都府立医科大学 | 泌尿器科准教授 | 本郷 文弥 |
| 新潟大学 | 泌尿器科教授 | 富田 善彦 |
| 山口大学 | 泌尿器科教授 | 松山 豪泰 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 泌尿器科教授 | 小山 政史 |
| 九州大学 | 泌尿器科教授 | 江藤 正俊 |
| 北九州市立医療センター | 泌尿器科部長 | 立神 勝則 |
| 帝京大学ちば総合医療センター | 泌尿器科教授 | 納谷 幸男 |
| 熊本大学 | 泌尿器科教授 | 神波 大己 |
| 徳島大学 | 泌尿器科准教授 | 高橋 正幸 |
| 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 | | |
| | 臨床腫瘍科部長 | 三浦 裕司 |
| 慶應義塾大学 | 放射線診断科教授 | 陣崎 雅弘 |
| 岩手医科大学 | 泌尿器科教授 | 小原 航 |
| 獨協医科大学 | 泌尿器科教授 | 釜井 隆男 |
| 東京大学 | 泌尿器科教授 | 久米 春喜 |
| 琉球大学 | 泌尿器科教授 | 齋藤 誠一 |
| 藤田医科大学 | 泌尿器科教授 | 住友 誠 |
| 浜松医科大学 | 泌尿器科教授 | 三宅 秀明 |
| 札幌医科大学 | 医療統計学教授 | 樋之津 史郎 |
| 獨協医科大学埼玉医療センター | 泌尿器科教授 | 齋藤 一隆 |
| 国立がん研究センター中央病院 | | |
| | 泌尿器・後腹膜腫瘍科病棟医長 | 中村 英二郎 |
| 長崎大学 | 泌尿器科准教授 | 大庭 康司郎 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 泌尿器科准教授 | 金尾 健人 |
| 公益財団法人がん研究会有明病院 | | |
| | がん免疫治療開発部部長 | 北野 滋久 |
| 東京女子医科大学 | 泌尿器科教授 | 高木 敏男 |
| 公益財団法人がん研究会有明病院 | 総合腫瘍科部長 | 高橋 俊二 |
| 社会医療法人長生会ベルランド総合病院 | | |
| | 泌尿器科部長 | 玉田 聡 |
| 広島大学 | 泌尿器科准教授 | 亭島 淳 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 薬剤部 | 藤堂 真紀 |
| 横浜市立大学 | 泌尿器科准教授 | 中井川 昇 |
| 順天堂大学 | 泌尿器科准教授 | 永田 政義 |
| 弘前大学 | 泌尿器科准教授 | 畠山 真吾 |

| | | |
|------------------|--------|-------|
| 熊本大学 国際先端医学研究機構 | 准教授 | 馬場 理也 |
| 千葉県立がんセンター | 泌尿器科部長 | 深沢 賢 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 泌尿器科医長 | 山崎 俊成 |

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：〒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 伊藤 敬一（研究代表者）

分担研究者 辻田 裕二郎

電話 04-2995-1511(内線 2351) FAX 04-2996-5210

電話対応時間：平日 0900～1600