

泌尿器腫瘍における予後因子を探索するためのデジタル病理画像研究

1. 研究の対象

本研究は、国立がん研究センター東病院の包括的同意をされた方のうち、2011年1月1日から2025年12月31日までの期間に国立がん研究センター東病院において前立腺癌、腎細胞癌、尿路上皮癌、精巣腫瘍のいずれかの診断をうけ、生検検査や手術が施行された方を対象とします。包括的同意の撤回が申出された場合には、以後の試料・情報の種類・情報の種類・情報の研究利用を停止します。

2. 研究目的・方法

研究目的：

泌尿器悪性腫瘍（前立腺癌、腎細胞癌、尿路上皮癌、精巣腫瘍）の生検および手術検体について、デジタル病理画像解析技術を用いた解析を行うことで、形態学的特徴や腫瘍微小環境等について定量化することにより治療効果や予後にどのように関連するかを明らかにすることです。

研究方法：

研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報や病理診断情報を抽出し、解析を行います。さらに診療目的で得られた手術・生検時残余検体を用いてデジタル病理画像解析を行い評価します。解析には、個人の顔や名前を特定しない形に加工された画像データのみを使用し解析に用います。解析に得られた評価項目と治療効果や予後との関連を解析します。本研究は研究責任者川井将敬の有する研究費を用いて行います。

研究実施期間：研究許可日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療残余検体（生検や手術で得られた検体の病理ブロック等）、情報（病理診断情報、既染の病理プレパラート、カルテ情報等）を用います。

研究対象者の個人情報（研究用番号を付し、どなたのものか直ちに特定できないようにします。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号等）を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、加工した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表を行いません。

4. 試料・情報の授受

単機関研究であり、他機関への試料・情報の提供は行いません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただくことがあります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

5. 研究組織・研究責任者

本研究は以下の体制で実施します。

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院 病理・臨床検査科	川井 将敬（研究責任者）
	東病院 腫瘍内科	渡辺 祥伍
	東病院 病理・臨床検査科	石井 源一郎
	東病院 病理・臨床検査科	長峯 理子
	東病院 病理・臨床検査科	滝 哲郎
	東病院 病理・臨床検査科	笹原 有紀子
	東病院 病理・臨床検査科	三宅 広彦
	東病院 病理・臨床検査科	小原 淳
	東病院 病理・臨床検査科	藤本 康人
	東病院 病理・臨床検査科	塚本 修一
	東病院 病理・臨床検査科	高原 嘉祥
	東病院 病理・臨床検査科	今田 浩生
	東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
	東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科	中西 泰一
	東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科	矢嶋 習吾
	東病院 腫瘍内科	向原 徹
	東病院 腫瘍内科	松原 伸晃

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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、診療上の不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7134-6928

研究事務局：腫瘍内科 渡辺 祥伍