

研究名：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

研究責任者： 泌尿器科 職名 統括診療部長 氏名 濱口 健至

研究の背景・意義・目的：

上部尿路上皮癌（腎孟癌及び尿管癌）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、防衛医大泌尿器科では、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。共同研究機関の一つとして東京病院泌尿器科も共同研究に参加します。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用いて顕微鏡で観察し、その程度を判定します。

研究の方法：

・対象となる患者さん

1994年1月から2022年2月28日までに当院で腎孟癌・尿管癌に対して手術を受けられた方

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から2025年9月30日まで

・利用する検体、カルテ情報

試料：過去の通常診療で採取され診断に用いられた東京病院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

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

・検体や情報の管理

個人情報の管理は研究分担者の泌尿器科 山中 優典が厳重に管理します。

研究に用いる試料については、防衛医大に郵送し、研究責任者である濱本孔越が管理します。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究責任者 防衛医科大学校 泌尿器科学講座 濱本 孔越

その他の共同研究機関：

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	泌尿器科医長	山中 優典
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

個人情報の取扱い：

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究分担者の泌尿器科 山中 優典及び検体や情報の提供先である防衛医科大学校が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 泌尿器科 氏名：瀬口 健至
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長