

課題名： Xp11 転座を伴う腎細胞癌の自然史の解明（受付番号 622）

（研究方法：多施設共同後向き観察研究）

研究責任者：腎泌尿器科学講座 教授 羽瀧友則

研究協力者：腎泌尿器科学講座 准教授 土谷順彦、講師 堀川洋平、
講師 成田伸太郎、医員 沼倉一幸

実務担当医師：腎泌尿器科学講座 医員 沼倉一幸

概要

【背景】腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ 2%を占めるとされ、本邦において 2002 年に新たに診断された RCC は、腎癌研究会の調査によると、7,436 人(男性 5,084 人、女性 2,353 人)であり、その死亡率は人口 10 万人あたり男性で 6.6 人、女性で 3.3 人(2005 年)と、男女とも癌の中で 12 番目に多く、泌尿器系悪性腫瘍の中では、前立腺癌、膀胱癌に次いで多い重要な疾患である。

2001 年、t(X;17)(p11;q25)の特異的転座を有する肺胞軟部肉腫が報告され、その後、小児および若年の RCC において、同様の転座が存在することが明らかにされた。この Xp11 転座を伴う RCC(Xp11 転座 RCC)は、発生率や自然史が、従来の RCC と異なる可能性が指摘されており、2004 年より、WHO の RCC 分類に新たに加えられている。最近では、成人においても Xp11 転座 RCC が存在することが報告されているが、少数の報告にとどまっており、その発生率や自然史、治療反応性、予後などについては、不明の部分が多い。現在、もっとも頻度の高い淡明細胞癌の RCC では分子標的薬をはじめとした様々な治療法が開発され臨床応用されてきているが、Xp11 転座 RCC にこのような標準治療が有効であるかも不明である。さらに、Xp11 転座 RCC の報告の多くは海外のものであり、日本人での大規模な報告はまだない。本研究では Xp11 転座 RCC を免疫組織染色で診断し、日本人における頻度および臨床経過や特徴を明らかにすること、さらには Xp11 転座以外の遺伝子異常と臨床経過を検討することで将来の分子標的探索への基盤となるデータを構築することを目的とする。データの蓄積により Xp11 転座 RCC の自然史、治療反応性や遺伝的背景が明らかになれば、効果的な治療法の確立や予後の予測などの基盤づくりができると期待される。

【対象】調査期間は 1984 年 7 月から 2009 年 3 月まで。この期間に腎摘除または生検によりえられた腫瘍組織標本から検体を採取する。

【症例数】参加施設は 5 施設(当科、弘前大学、東北大学、京都大学、大分大学)、予定登録数は 500 例。

【評価項目】主要評価項目は患者基本情報、原発巣所見、手術情報、病理、治療、再発、転帰を CRF に記載し郵送、データセンター(当科・医局)で解析。

【プライバシーの保護と患者識別】すべての研究者や本研究に携わる者は、デー

タ取扱者としての守秘義務があるので、個人情報の保護のため最大限の努力を払うことが原則である。もし誤って患者氏名が伝えられた場合には、記録媒体に寄らず、破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管する。

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データベースに登録されることはない。個人情報の保護、検体採取対象者の個人情報（氏名、住所等）は情報管理者が管理し、研究責任者および研究協力者は氏名、詳細な住所など個人を特定できる情報と研究結果とを連結できないようにする。

情報管理者： 腎泌尿器科学講座 助教 齋藤 満

【研究期間】 平成21年10月6日 ～ 平成21年12月31日