

2024年2月7日（第2.0版）

泌尿器科に通院中または通院していた患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 大澤 崇宏 北海道大学病院 泌尿器科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 京都府立医科大学泌尿器科 本郷 文弥

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学泌尿器科ほか腎癌研究会参加病院 52 機関

腎癌研究会公式ホームページ <http://www.jingan.jp/index.htm>

[研究の目的] 近年、転移性腎細胞癌に対し、欧米のみならず本邦においてもネクサバールやスーテントといった分子標的療法剤や、オプジーボやヤーボイといった免疫チェックポイント阻害剤が広く用いられています。しかし、現時点では本当に日本人の患者さんに対し有効で、今後の病状についての医学的な見通し（予後）を改善するかどうかという点はまだ明らかではありません。そのため、分子標的療法が使用可能になってからの転移性腎細胞癌症例のデータを集積し、その後の経過を明らかにするとともに、欧米の患者さんとの比較、さらに今後の治療選択に役立つ日本人患者さんの病状の進行の予測因子の探索を行うことを目的として本研究を企画しました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2008年1月から2012年12月までに臨床的に腎細胞癌と診断され、初診時もしくは経過観察中に転移を認めた患者さんを対象とします

○利用するカルテ情報

2020年3月31日までのカルテ情報を使用します。

カルテ情報：性別、生年月、診断日（臨床的に腎細胞癌と診断された日）、発見動機、腎摘の有無、初診時 TNM 分類、静脈浸潤 V (+/-), Grade, 組織型、初回治療薬の内容（IFN- α , IL-2, ネクサバール, スーテント, トーリセル, など）、初回治療開始日、初回治療開始時の PS、転移臓器および転移臓器数、血液生化学的検査所見（WBC, Hb, Pt, LDH, Ca, Alb, CRP）、初回治療後の進展日、二次（三次、四次、五次）治療の開

始日、二次（三次、四次、五次）治療薬の内容、二次（三次、四次、五次）治療開始時のPS、転移臓器および転移臓器数、血液生化学的検査所見（Hb, Pt, LDH, Ca, Alb, CRP）、二次（三次、四次、五次）治療の進展日、転移巣切除日、切除臓器、最終観察日、画像所見（CT・MRI・PET・骨シンチグラフィ・単純X線）等。

上記のカルテ情報は、京都府立医科大学泌尿器科 本郷文弥宛に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161

FAX 011-706-7853