

過去に VHL 病の腎臓がんまたは VHL 病関連の腎嚢胞 (あるいはその両方) と診断された患者さんへ

北海道大学病院 泌尿器科では MSD 株式会社の依頼で以下の臨床研究を実施しています。この研究について、厚生労働省・文部科学省及び経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下のとおり情報を公開します。これは研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合に、研究に用いられる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者に公開し、研究対象となる試料・情報の研究への利用又は他の研究機関への提供について、研究対象者が拒否する機会を確保するものです。

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「お問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」 本邦における VHL 関連腎癌の臨床的特徴

「研究の目的」 日本のフォン・ヒッペル・リンドウ病 (VHL 病) の腎細胞がんまたは VHL 病関連腎嚢胞、あるいはその両方と診断された患者さんの日常診療における診療情報を収集し、以下を調査することです。

- ・ VHL 病の腎細胞がん患者さんの臨床的特徴
- ・ VHL 病の腎細胞がん患者さんにおける腎臓への治療と腎機能との関係

「研究の方法」

➤ 研究対象

過去に VHL 病の腎細胞がんまたは VHL 病関連腎嚢胞、あるいはその両方と診断された患者さんが対象の研究となります。

➤ 利用する情報

1) この研究への登録時

背景情報：生年月日（または生年月）、性別、VHL 病家族歴、VHL 病遺伝子検査歴、喫煙歴、居住地（都道府県）、VHL 病の腎細胞がんの治療歴、VHL 腎外病変の治療歴など

2) VHL 病/ VHL 病の腎細胞がんの診断時

診断日または診断時年齢、VHL 病臨床診断基準、VHL 病診断/受診に至った経緯、身長/体重、全身状態、障害、併存症、内服薬、VHL 腎病変、VHL 病の腎細胞がん/腎外病変に関する病理学的情報

3) VHL 病の腎細胞がんに対する治療情報

治療日または治療時年齢、身長/体重、全身状態、併存症、VHL 腎/

腎外病変、治療タイプ、手術タイプ、手術結果

4) 血液検査の結果

上記1)～3)の各時点の血液検査結果(血清クレアチニン、eGFR、ヘモグロビン)

➤ 情報の取得方法

診療録(カルテなどの医療記録)に記録されている情報を電子症例報告書に入力する形で収集します。

➤ 研究期間(予定)

当院の病院長の許可日(2024年10月)～2026年9月

➤ 研究施設

当院を含む全国6施設が参加予定

「研究代表者」

MSD株式会社 メディカルアフェアーズ 徳留 拓人

「個人情報の取り扱い」

この研究で収集される情報は電子症例報告書に入力され、電磁的な方法により、MSD株式会社およびイーピーエス株式会社へ提供されます。なお、提供される情報にはお名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報は含まれません。

また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

本調査がきちんと行われていたかを確認するため、監査担当者や倫理審査委員会の委員がこの研究で収集された患者さんの情報を閲覧する場合がありますが、これらの関係者には守秘義務が課されています。

この研究で収集された結果が日本国外で取り扱われる可能性があります。その場合も各国の適用法令等に従い、情報の安全を確保するために必要な措置が取られます。

「情報の管理に責任を有する者」

北海道大学病院 渥美 達也

「情報を利用する者の範囲」

この研究は、下記の関係機関が協力して実施する研究です。

- ・「この研究に参加する研究機関の一覧」に示す研究機関
- ・MSD株式会社(責任者:徳留 拓人)

・イーピーエス株式会社

「研究内容の開示について」

研究計画や研究の方法についての資料を入手または閲覧することを希望される場合は、相談窓口にその旨をお伝え下さい。個人情報保護やこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了承頂けない場合は研究対象と致しませんので、以下にご連絡下さい。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

「当院での研究責任者」 泌尿器科 大澤 崇宏

「お問い合わせ先」

北海道大学病院 泌尿器科 大澤 崇宏
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電 話：011-716-1161 FAX：011-706-7627
E-mail：taka0573@gmail.com

「この研究に参加する研究機関の一覧」

| 研究機関名 | 研究責任者名 | 研究機関の長 |
|-------------------------|--------|--------|
| 横浜市立大学附属病院 | 蓮見 壽史 | 遠藤 格 |
| 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 | 中村 英二郎 | 瀬戸 泰之 |
| 北海道大学病院 | 大澤 崇宏 | 渥美 達也 |
| 東京女子医科大学附属足立医療センター | 近藤 恒徳 | 内潟 安子 |
| 京都大学医学部附属病院 | 増井 仁彦 | 高折 晃史 |
| 高知大学医学部附属病院 | 辛島 尚 | 花崎 和弘 |
| MSD 株式会社 | 徳留 拓人 | 古賀 一郎 |