

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と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 泌尿器癌の治療効果予測のための末梢循環血液中のリンパ球による免疫学的モニタリング法の検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 宮田 遥・北海道大学病院泌尿器科

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

札幌医科大学医学部病理学第一講座・研究責任者：鳥越 俊彦／機関の長：渡辺 敦

[研究の目的]

泌尿器科癌（膀胱癌、腎盂尿管癌、腎癌、前立腺癌、精巣癌）の治療のため、手術または放射線治療、若しくは免疫チェックポイント阻害薬、抗がん剤および分子標的治療を受けた患者さんを対象に、治療中の免疫状態の中で、末梢循環血液中のリンパ球について解析し、治療効果および予後との関連を調べることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学大学院で実施の臨床研究（自 020-0326：泌尿器癌の治療効果予測のための末梢循環血液中のリンパ球による免疫学的モニタリング法の検討）にて検体を提供いただくことに同意をされた患者さん

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：

- 1) 患者さんの背景情報（診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、治療方法、病期、病理診断結果年齢、病歴、治療歴など）
- 2) 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など）
- 3) 血液生化学的検査（血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清カルシウム、アルブミン、尿素窒素、血清クレアチニン、LDH、CRP、ALP、総ビリルビン、AST、ALT、総蛋白など）

- 4) 薬物療法の治療効果、予後調査
- 5) 転帰情報
- 6) 治療開始前及び治療開始後の T 細胞、B 細胞のサブセット解析
- 7) B 細胞および抗体産生細胞の産生する抗体の解析

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の検体は、末梢循環血液中のリンパ球の解析のために、札幌医科大学医学部病理学第一講座に研究担当者が直接持参または宅配便にて送付を行います。上記のカルテ情報は、本研究の解析のために札幌医科大学医学部病理学第一講座とも共有するため電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2030年12月31日（登録締切日：2028年12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および検体に関しては、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。

*上記の研究に情報および検体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。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・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 宮田 遥

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：