

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在転移性腎がんの患者さんを対象として、「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」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

2008 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日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方が対象となります。

4. 研究の方法について

当院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において腎癌の薬物治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を京都府立医科大学病院泌尿器科へ送付して、データの解析を行います。

〔取得する情報〕

カルテ番号、イニシャル、性別、生年月、診断日（臨床的に腎細胞がんとして診断された日）、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、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 など）、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、最終観察日等

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院泌尿器科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野・教授・江藤正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報を京都府立医科大学病院泌尿器科へ送付する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究の全体の実施体制は以下のとおりです。

研究責任者・京都府立医科大学 泌尿器外科学教室 准教授 本郷文弥

研究担当者・京都府立医科大学 泌尿器外科学教室 講師 藤原敦子

[共同研究機関名・研究責任者名]

1	北海道大学 泌尿器科	篠原 信雄
2	日本医科大学 泌尿器科	木村 剛
3	東京医科歯科大学 泌尿器科	藤井 靖久
4	大阪大学 泌尿器科	野々村 祝夫
5	東京女子医科大学 病理診断科	長嶋 洋治
6	札幌医科大学 泌尿器科	舩森 直哉
7	東京女子医科大学東医療センター 泌尿器科	近藤 恒徳
8	慶應義塾大学 泌尿器科	大家 基嗣
9	神奈川県立がんセンター 泌尿器科	岸田 健
10	昭和大学 泌尿器科	前田 佳子
11	京都府立医科大学 泌尿器科	本郷 文弥
12	新潟大学 泌尿器科	富田 善彦
13	山口大学 泌尿器科	松山 豪泰
14	順天堂大学 泌尿器科	堀江 重郎
15	埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科	小山 政史
16	九州大学 泌尿器科	江藤 正俊
17	九州大学 泌尿器科	立神 勝則
18	帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科	納谷 幸男
19	熊本大学 泌尿器科	神波 大己
20	近畿大学 泌尿器科	植村 天受
21	徳島大学 泌尿器科	高橋 正幸
22	岡山医療センター 泌尿器科	津島 知靖
23	北海道がんセンター 泌尿器科	永森 聡
24	防衛医科大学校 泌尿器科	浅野 友彦
25	岩手医科大学 泌尿器科	小原 航
26	獨協医科大学 泌尿器科	釜井 隆男
27	国立がん研究センター中央病院 先端医療科	北野 滋久
28	富山大学 泌尿器科	北村 寛
29	国立国際医療研究センター病院 泌尿器科	久米 春喜
30	伊勢崎市民病院	小林 幹男
31	東京医科歯科大学 泌尿器科	齋藤 一隆
32	琉球大学 泌尿器科	斎藤 誠一
33	慶應義塾大学 放射線診断科	陣崎 雅弘
34	浜松医科大学 泌尿器科	杉山 貴之
35	愛知医科大学 泌尿器科	住友 誠
36	松江市立病院 泌尿器科	瀬島 健裕
37	がん研有明病院 総合腫瘍科	高橋 俊二

38	愛知医科大学 病院病理科	都築 豊徳
39	佐賀県医療センター好生館 泌尿器科	徳田 倫章
40	横浜市立大学 泌尿器科	中井川 昇
41	東京女子医科大学東医療センター 泌尿器科	中澤 速和
42	京都大学大学院医学研究科 メディカルイノベーションセンター	中村 英二郎
43	熊本大学 国際先端医学研究機構	馬場 理也
44	千葉県がんセンター 泌尿器科	深沢 賢
45	虎の門病院 臨床腫瘍科	三浦 裕司
46	慶應義塾大学 病理診断科	三上 修治
47	藍野大学 臨床工学科	水谷 陽一
48	泌尿器科宮尾クリニック	宮尾 則臣
49	浜松医科大学 泌尿器科	三宅 秀明
50	神戸大学 泌尿器科	山口 雷蔵
51	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 泌尿器科	山田 裕紀
52	公立玉名中央病院 泌尿器科	和田 孝浩

当院では以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 <u>泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科</u> <u>九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野</u>
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊
研究分担者	<u>九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 准教授 塩田真己</u> 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 後藤駿介

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 <u>泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科</u> 助教 後藤 駿介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス： <u>goto.shunsuke.558@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史