臨床研究

「転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究」

についてのご説明

１．　はじめに

今回ご案内する研究は、「転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究」です。

Cytoreductive nephrectomy（腫瘍縮小腎摘出術）というのは転移をもつ腎細胞がんの患者さんに対して腎摘除術を行う治療方法です。この研究は、免疫チェックポイント阻害薬の併用療法で治療を受けた後に行う cytoreductive nephrectomy（腫瘍縮小腎摘出術）の有用性を明らかにすることを目的としています。具体的には、免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を受けられた患者さんの予後を調査し、さらに cytoreductive nephrectomy（腫瘍縮小腎摘出術）を受けた患者さんの予後に影響を与える要因を探る研究です。

この案内をお読みになり、ご自身 がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

2．方法

2-1．対象となる患者さん

この研究に参加していただける方は、2018 年８月 21 日～2023 年７月末日までに初発有転移腎細胞がんと診断された患者さん（腎細胞がんと診断された時点で所属リンパ節転移または遠隔転移をもつ患者さん）のうち、初回治療として免疫チェックポイント阻害薬２剤の併用療法、もしくはチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法された患者さんです。

2-2．臨床情報の提供

カルテ等から得られる患者さんの情報（年齢、性別、病歴、血液検査データ、画像検査など）も提供していただきます。こちらはデータセンター（岩手医科大学　泌尿器科学講座　加藤廉平）に提出し、解析を行います。

2-3．情報の取り扱い

多くの患者さんから情報を提供いただきますので、それぞれを識別できるように、この研究の固有のコードを付与します。識別にあたり、患者さんの個人情報を特定できる情報（氏名、

カルテ番号など）は使用しません。患者さんの名前と識別コードを結び付ける情報（表）を各施設の研究責任者が作成し、厳重に管理・保管します。

2-4. 研究の期間

この研究は、研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

2-5. 研究に参加いただく患者さんの人数

全国で 400 名の患者さんに参加いただく予定です。当院においては 100 名の方に参加いただく予定です。

2-6. 情報の保管及び廃棄

この研究に関する情報は、研究の中止または終了後 10 年を経過した日まで、当院の研究責任者、データセンターが責任をもって適切に保管します。情報を廃棄する場合は、患者さん個人を識別できない状態で適切に廃棄します。

3. 研究に参加いただく場合に予想される利益と不利益

3-1. 予測される利益

患者さんがこの研究に参加される場合、新しい治療を受けられるなどの直接的な利益はありません。この研究を行うことにより、将来の医療の進歩に貢献できると考えています。

3-2. 予想される不利益

患者さんの診療記録、画像検査から得られる情報が調査対象であり、本研究により上乗せされるリスクはありません。個人情報漏洩のリスクに関しても収集した情報は適切に保管・廃棄を行います。

4. 患者さんの個人情報の保護について

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。診療情報は特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、岩手医科大学泌尿器科学講座へパスワードのかかった電子化ファイル（エクセルファイル）をメールに添付して提供いたします。岩手医科大学泌尿器科学講座で統合した情報は、個人が特定されないように加工がされた状態で、解析を行う施設間でパスワード付きの電子化ファイル（エクセルファイル）をメールに添付してやり取りされますが、共同研究機関と個人識別するための情報（表）は共有しないため、外部の共同研究機関においては個人の識別はできません。電子化ファイルのパスワードは電子化ファイルを添付したメールとは別のメールで共同研究施設に通知します。この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに公表することがありますが、患者さんの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切なく、プライバシーは

保護されます。

5. データ・検体の二次利用について

この研究のために集めたデータを、この研究とは別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。他の研究で得られたデータと併せて解析して、より詳しい検討を行う場合もあります。その場合でも、患者さんの個人情報は保護されます。

その場合は、新たに研究計画書を作成し、医学部倫理委員会などの承認を得てから使用致します。

6. 利益相反について

利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器企業と研究者との間で行われる株券を含んだ金銭の授受が当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために各研究者の利害関係を申告することが定められています。本研究は特定企業からの資金援助はないため、本研究に関わる研究者と特定企業との間に開示すべき利益相反はありません。

7. 情報公開の場所について

本研究の情報は、東京女子医科大学・泌尿器科ホームページ、実施中の臨床研究に関する情報公開ページ（大学ホームページ内）へ掲載しています。

8. 研究組織

- この研究の研究代表者（研究全体の責任者）/研究事務局について：

研究代表者：　岩手医科大学　泌尿器科　加藤　廉平
研究事務局：　一般社団法人　腎癌研究会コンセプト検討グループ
岩手医科大学　泌尿器科　小原　航
がん研有明病院　総合腫瘍科　三浦　裕司
東京科学大学大学院　腎泌尿器外科学　田中　一
統計解析：　福島県立医科大学　臨床研究教育推進部　大前　憲史

- 当院の実施体制：

研究責任者：　泌尿器科　福田　洋典
研究分担者：　泌尿器科　高木　敏男
泌尿器科　吉田　一彦
泌尿器科(足立医療センター)　近藤　恒徳

連絡先　：東京女子医科大学附属病院 泌尿器科　Tel: 03-3353-8111（代）

東京女子医科大学附属足立医療センター Tel: 03-3857-0111（代）

- この研究に参加するその他の医療機関
  別紙「研究参加医療機関一覧」をご参照ください。

９．研究の対象者となることを希望されない場合について

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は，下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究責任者の方で該当する研究対象者の症例番号を特定し，該当する症例番号のデータをこの研究に用いることがないように対応します。

ただし既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができないことをご了承ください。

東京女子医科大学附属病院
研究責任者：泌尿器科　福田　洋典

〒162-8666
東京都新宿区河田町 8-1　東京女子医科大学病院
連絡先電話番号：　03-3353-8111（内線 29603）
受付日時：月～金　AM 9:00～PM 5:00

別紙「研究参加医療機関一覧」

研究の実施体制

	施設	名前
研究代表者	岩手医科大学	加藤　廉平
研究事務局 一般社団法人　腎癌研究会事務局コンセプト検討グループ	岩手医科大学	小原　航
	がん研有明病院	三浦　裕司
	東京科学大学	田中　一
統計解析	福島県立医科大学	大前　憲史

研究参加施設・担当者一覧

施設名	担当者名
帯広厚生病院	佐澤　陽
慶應義塾大学	福本桂資郎
熊本大学	元島　崇信
東京女子医科大学足立医療センター	近藤　恒徳
防衛医科大学校	伊藤　敬一
徳島大学	冨田　諒太郎
岩手医科大学	加藤　廉平
富山大学	西山　直隆
東京女子医科大学	福田　洋典
ベルランド総合病院	玉田　聡
横浜市立大学	蓮見　壽史
山口県立総合医療センター	松本　洋明
虎の門病院	陶山　浩一
日本医科大学	武田　隼人
京都府立医科大学	本郷　文弥
帝京大学ちば総合医療センター	納谷　幸男
埼玉医科大学国際医療センター	城武　卓
北九州市立医療センター	立神　勝則
藤田医科大学	金尾　健人
順天堂大学	永田　政義
船橋市立医療センター	深沢　賢
神戸市立医療センター中央市民病院	山﨑　俊成
帝京大学	金子　智之
滋賀医科大学附属病院	吉田　哲也
和歌山県立医科大学	山下　真平
上尾中央総合病院	篠原　正尚

三井記念病院	榎本　裕
長崎大学	大庭　康司郎
神戸大学	岡村　泰義
東京科学大学	福田　翔平
埼玉医科大学総合医療センター	永本　将一、鈴木　綾乃
千葉大学	佐塚　智和
四国がんセンター	橋根　勝義