

当院において転移性腎細胞がんの一次治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「転移性腎細胞がん 一次治療の予後予測モデルの確立」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 片山聡

1) 研究の背景および目的

転移性腎細胞がんに対して、近年数多くの全身治療薬が承認され、使用可能となっています。しかし、どの患者さんにどの治療が一番副作用が少なく、一番効果を示すかについてはわかっていません。本研究により、患者さんごとに合わせた、最適な治療を届けることを目的に、予後予測モデルを確立することを目指します。

2) 研究対象者

2017年1月1日から2021年12月31日の間に、岡山大学病院泌尿器科において転移性腎細胞がんに対して、チロシンキナーゼ阻害薬や免疫チェックポイント阻害薬を使用した18歳以上の方40名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において転移性腎細胞がん一次治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報、組織学的所見、転移部位、診断から治療開始までの時間、採血データ、有害事象、増悪や生存に関するデータを選び、治療効果・生存に関する分析を行い、治療効果の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、PS (performance status) cStage,
- ・病理学的所見
- ・WBC, リンパ球、ヘモグロビンなどの採血データ
- ・治療経過の情報
- ・有害事象

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

ウィーン医科大学 泌尿器科

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後〇年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：片山聡

電話：086-235-7287（平日9時から17時）

<研究組織>

主管機関名 ウィーン医科大学

研究代表者 ウィーン医科大学 泌尿器科 Shahrokh F. Shariat 教授

ウィーン医科大学 腫瘍内科 Manuela Schmidinger 教授