

東京大学医学部附属病院にて

転移性腎細胞癌でご加療中・過去にご加療の方へ

当院では転移性腎細胞癌に対する薬物療法の有効性に関する臨床研究に参加しております。この研究は京都府立医科大学および腎癌研究会が主導する多施設共同研究になります。

【研究課題】

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

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 泌尿器科学教室

研究責任者 東京大学医学部附属病院 泌尿器科学教室 講師 佐藤悠佑

【共同研究機関】

主任研究機関 京都府立医科大学 泌尿器外科学教室

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

研究機関 別紙参照

【研究期間】

医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2008 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日の間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。

【研究の目的】

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、現時点では日本人の患者さんにどの程度有効で、今後の病状についての医学的な見通し（予後）がどの程度改善されるのか、十分には明らかにされていません。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。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および京都府立医科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収

集して行う研究であり、京都府立医科大学泌尿器外科学教室ならびに腎癌研究会へ提供します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

患者様の情報・データ等は、京都府立医科大学泌尿器科学教室ならびに腎癌研究会に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において佐藤悠佑が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで 2025 年 2 月 28 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、論文等の発表から10年間保存されます。

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

その他、ご不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先までお尋ねください。

【研究資金など】

本研究に必要な資金は運営交付金もしくは教室費から賄われます。また、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、患者さんへの謝金はございません。

2020 年 7 月

【お問い合わせ先】

連絡担当者：佐藤悠佑

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 泌尿器科

Tel : 03-5800-8753 FAX : 03-5800-8917