情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年 6 月 19 日作成　第 3.0 版

研究課題名	根治切除不能または転移性腎がんの治療に関する観察研究
研究の対象	2000 年 1 月～2030 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている各機関で、根治切除不能または転移性腎がんと診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	日本では 2019 年に約 2 万人が新たに腎細胞がんと診断され、8 千人以上が亡くなられたと推定されています。転移を有する腎細胞がんの 5 年生存率は 12%であり、予後の悪い疾患といえます。切除不能または転移性腎細胞癌に対する治療は、IMDC 分類によって層別化され、推奨される治療が異なります。IMDC 分類は、転移のある腎細胞がんの予後を予測するための分類方法で、International metastatic Renal cell carcinoma Database Consortium（IMDC）によって提唱されて以降、多くの guideline にその分類（IMDC 分類）が用いられています(表 1)。根治切除不能および転移性の腎がんに対しては、IMDC 分類に基づいて分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬、さらにはこれらの併用療法が用いられ(表 2)、一定の治療成績を残しています。しかしながら、最良近接効果は 30%程度と十分とは言えず、また、様々な免疫関連有害事象が出現することも問題となっています。臨床的なニーズとして、①治療効果予測、②治療不応性の患者に感受性をもたらす手法、③有害事象対策等は喫緊の課題です。また、臨床試験では組入れ基準を満たさない、あるいは除外基準に抵触する等の理由でデータの乏しい患者群（高齢、PS 不良、自己免疫疾患の合併・既往など）での効果・安全性も明らかにはなっていません。 それらを明らかにするためには、いわゆる”real world”における薬剤使用症例のデータを集積・解析することが必要不可欠です。そこで我々は、腎がん薬物治療の実態を把握することが必要と考えました。 今回、腎がんと診断され薬物治療を行った患者を対象に、治療の内容とその効果、有害事象を後方視に解析することで、今後の根治切除不能および転移性腎がん薬物治療の改善につながることが期待されます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、腎がんの治療成績について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦　2024 年　11 月　13 日（実施機関の長の許可日）～　西暦　2032 年　12 月　31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦　2024 年　11 月　13 日（実施機関の長の許可日）

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症　等 疾患重症度 バイタルサイン 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時等）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数等） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖等） ・凝固（PT、APTT 等） 画像検査：CT、PETCT、MRI 等 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血等 手術情報：術式、出血量、手術時間 等 病理学的所見 治療内容：投与薬剤、薬剤投与量、化学療法の種類 放射線照射の有無、転移巣切除の有無 等 治療効果の判定結果 合併症、副作用の有無とその内容 予後（2031 年 12 月 31 日まで）
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送またはメールで研究代表機関宛に送付します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター　泌尿器・腎移植科　上野　大樹

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　泌尿器・腎移植科（研究代表者）上野　大樹 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター　泌尿器科（研究責任者）中井川　昇 横須賀共済病院　泌尿器科（研究責任者）小林　一樹 横浜市立大学附属病院　泌尿器科（研究責任者）野口　剛

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　泌尿器科　（研究責任者）野口　剛
電話番号：045－787－2800（代表）

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232－0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　泌尿器・腎移植科（研究責任者）上野　大樹
電話番号：045－261－5656（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒232－0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　泌尿器・腎移植科（研究責任者）上野　大樹
電話番号：045－261－5656（代表）