

受付番号：2019-1-269

課題名：有転移腎癌の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

1. 研究の対象

対象となる患者さん

山形大学腎泌尿器外科学講座では、転移を有する腎癌患者さんの予後の調査と予後を左右する因子を探る研究を行っております。

研究の対象者は、2008年1月1日から2018年5月31日までに転移を有する腎癌と診断され、山形大学もしくは研究参加施設（弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学、筑波大学）で腎癌の加療を行った患者さんです。

対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、山形大学腎泌尿器外科学講座で集積しデータベース化した後、各施設に電子的配信され、データ解析されます。

得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。

目標症例数 500 症例 うち山形大学は 150 例、東北大学は 50 症例程度

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）～2023年3月まで

3. 研究目的

近年有転移腎癌の治療に癌免疫治療薬が使用されるようになったが、癌免疫治療薬登場後の予後は明らかになってはいない。

そこで、多数症例の有転移腎癌の臨床因子を集積し解析することにより、①有転移腎癌の予後不良因子の抽出、②初診時転移腎癌の予後不良因子の抽出、③癌免疫治療を行った症例における予後不良因子の抽出、④原発巣手術が有効である因子の抽出、⑤一次全身治療の効果の予測因子の抽出、⑥一次全身治療と生存期間の関連等を明らかにできると期待される。

4. 研究方法

4.1 デザイン：後ろ向き観察研究

- 4.2 方法：研究対象者の匿名加工情報を各施設の診療録より取得する。山形大学腎泌尿器外科学講座にてエクセル形式症例調査票（電子ファイル）を作成し、これを各参加施設に送付し登録する。登録された患者は山形大学腎泌尿器外科学講座で統合し、データベース化する。このデータベースを各参加施設へ送付し、各参加施設が解析を行う。
- 4.3 解析の概要：評価項目は全症例、初診時転移症例、癌免疫治療薬を使用した症例等についての全生存期間、無増悪生存期間等及び全生存期間、無増悪生存期間に影響を与える因子を解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、誕生日、腎癌初診日、転移診断日、最終観察日、転帰、他院紹介日、他院紹介で転記がわからないか、他院紹介後積極的加療の有無、原発巣手術の有無、原発巣手術日、原発巣手術前の全身治療の有無、転移巣切除の有無、初回転移巣手術日、転移切除で完全切除となったか、完全切除となった場合再発日、ステージ、病理学的事項、腎癌診断時の臨床検査項目（ECOGPS、WBC、Hb、血小板、好中球、リンパ球、LDH、ALP、カルシウム、アルブミン、CRP、肺転移、脳転移、肝転移、副腎転移、膵転移、骨転移、所属外リンパ節転移、その他転移）、一次全身治療開始日、一次治療増悪日（もしくは最終評価日）、一次治療終了日（もしくは最終投与日）、一次治療の状態（無増悪継続、増悪継続、有害事象中止無増悪次治療移行、有害事象中止増悪、一次治療中死亡）、一次全身治療開始前後での骨修飾剤の有無、一次治療薬、全期間での骨修飾剤の有無、全期間での癌免疫治療薬の有無、全身治療開始前の臨床項目（腎癌診断時と同様の項目）等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

| | | |
|------------|----|------|
| 弘前大学 | 教授 | 大山力 |
| 秋田大学 | 教授 | 羽瀧友則 |
| 岩手医科大学 | 教授 | 小原航 |
| 東北大学 | 教授 | 伊藤明宏 |
| 宮城県立がんセンター | 総長 | 荒井陽一 |
| 福島県立医科大学 | 教授 | 小島祥敬 |
| 筑波大学 | 教授 | 西山博之 |

8. お問い合わせ先

本研究に関する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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2

023-628-5368（腎泌尿器外科学講座）

山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・助教・内藤 整

〒980-8574 仙台市青葉区星陵 1-1

022-717-7278

東北大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野・講師・川崎芳英

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野・教授・伊藤明宏

研究代表者：

山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・教授・土谷順彦

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合