

受付番号：2019-1-510

課題名：局所進行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

2008年1月1日から2018年5月31日までに有転移腎癌と診断された患者

除外基準：本人もしくは家族から本研究への参加の拒否を申告された患者

対象年齢は設けない。

目標症例数 70 症例 うち山形大学は 10 例、東北大学も 10 例

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2023年3月まで

3. 研究目的

転移のない局所進行腎がんは、手術を中心とした治療が行われていますが、薬物療法を組み合わせることも多くあります。ここ20年の間に腎がんに対する多くの新規薬物療法が開発され、実際多くの腎がん患者さんが新規治療薬による加療を受けています。これらの新規薬剤は、主に転移を有する腎がん患者さんを対象に効果が示されており、局所進行腎がん患者さんへの効果は必ずしも明らかではありません。私たちは、局所進行腎がんの患者さんの予後と、予後を予測する因子、薬物治療の効果等を検討し、これまでよりも正確に予後を予測するモデルを作成したり、それぞれの患者さんにあった治療が何かを調べるために、局所進行腎がんと診断された患者さんの臨床データを集積、解析を行っています。

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 観察・検査・調査・報告項目：データ最終観察日は2019年5月31日とする。性別、誕生日、腎癌初診日、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、nephrectomy、nephrectomy 日、nephrectomy 前の

全身治療の有無、再発日、ステージ、腫瘍栓の高さ、病理学的事項、腎癌診断時の臨床項目（パフォーマンスステータス、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、隣転移、骨転移、所属外リンパ節転移、その他転移）、全身治療の情報等を調査する。

4.4 解析の概要：解析の概要：評価項目は全症例、手術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の解析等。全生存期間、無増悪生存期間についてはKaplan-Meier法を用いて解析する。予後に影響を与える因子の解析はCox proportional hazard解析を用いて行う。

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お問い合わせ先：「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に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