

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-882

課題名 : 腎癌及び尿路上皮癌の免疫療法による有害事象の早期発見ならびに発症予測バイオマーカー探索およびモデル構築に関する観察研究

1. 研究の対象

2016 年 8 月以降に当院泌尿器科において腎癌あるいは尿路上皮癌の治療のために免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 1 月 (研究実施許可日) ~2028 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 2 月 5 日

4. 研究目的

今回の研究では、腎癌および尿路上皮癌で免疫チェックポイント阻害薬を使用した治療を行っている患者さんを対象として、免疫関連有害事象を早期発見、予測する物質とモデルの探索を目的としています。そのために、血液や尿を液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法 (LC-MS/MS) という方法で分析し、成分を調べます。

5. 研究方法

当院にて免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療中に採取して保管していた検体 (免疫チェックポイント阻害薬の投薬前と投薬中) の血液と尿中の成分を、専用の装置で機器分析することで、有害事象の検出に有用な分子を探索します (図 1)。

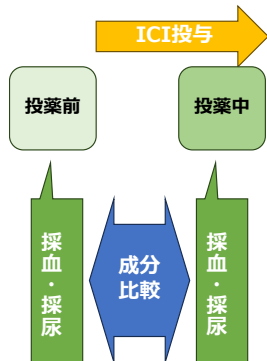


図 1 研究方法・検査スケジュール

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料 : 血液、尿

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、運営費交付金を使用して行います。通常診療の範囲内にて実施して得られた検体を使用します。研究者等の本研究に係る利益相反はありません。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：佐藤友紀（東北大学病院 泌尿器科、助教）

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7278

tomonori4659@uro.med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：川崎 芳英（東北大学 大学院医学系研究科 外科病態学講座 泌尿器科学分野、講師）

◆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。

- 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