

1990年1月1日以降に東京医科歯科大学にて腎がんと診断され治療された患者さんへ
「腎癌における予後予測因子に関する検討：国際多施設共同研究」についての説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-071 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 泌尿器科・講師・田中 一

主たる共同研究機関：

協働医科大学埼玉医療センター 泌尿器科（研究責任者：齋藤 一隆）

Department of Urology, University of California San Diego（研究責任者：Ithaar H. Derweesh）

Department of Urology, Emory University School of Medicine（研究責任者：Viraj Master）

<研究の概略>

腎がんは悪性腫瘍全体のおよそ 2%から 3%を占め、罹患率は上昇傾向にあるとされています。そのうち約 30%は診断時に転移を有し、診断時には転移を有さない限局癌においても、根治手術後に約 30%が遠隔転移を来すとされています。腎がんの診療において、転移の出現や生存など、予後を予測し、また、治療効果を推測することの出来る予後予測因子の同定は有益であると考えられます。腎がんにおいて、代表的な炎症反応マーカーである C 反応性蛋白 (CRP) が、その予後と関連し、病勢を反映する有用なバイオマーカーとなりうることが知られています。私たちは、実臨床における CRP の有用性を高めるためにさらなる検討を行うべく、2017 年より米国の University of California San Diego との国際共同研究に着手しました。

この度、より多数の症例を集積し、腎がんのマネージメントにおける CRP の意義をさらに検討するため、またその他の予後予測因子に関するさらなる探索を行うため、上記の通り 4 施設の国際共同研究として、本プロジェクトを計画しました。

(2) 研究の意義・目的について

人種および国を越えて腎がん多数例を集計し、これを解析することで、腎がんのマネージメントにおける CRP の意義を検証し、今後の日常臨床に直結する CRP の活用法を構築すること、さらにその他の有用な予後予測因子の探索を行うことが、本研究の目的です。

(3) 研究の方法について

本研究の対象となる方は 1990 年 1 月 1 日以降に、東京医科歯科大学および東京科学大学にて腎がんと診断され治療された患者さんを対象とします。対象の患者さんの画像所見あるいは臨床情報（年齢・性別・身体測定値・尿検査・一般血液データ・病理組織学的所見・臨床病期・治療内容・治療経過など）を本研究に使用します。全ての情報は通常診療として施行されたもののみを使用し、本研究のために追加の検査は施行しません。本研究は上記 4 施設の共同研究であり、個人情報削除された状態で、施設間でデータが共有されることがあります。研究期間は医学系倫理審査委員会承認後から、2026 年 3 月 31 日までです。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集したデータは東京科学大学腎泌尿器外科学研究室にて保管します。保存期間は、本学規定に従って研究期間終了後または論文発表後から 10 年とします。データを廃棄する際には、個人情報に配慮し、適切な方法で破棄します。本研究のデータは、医学系倫理審査委員会で別途審議の後、他の研究で使用される可能性があります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。同意の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって不利益を被ることはありません。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

(7) 個人情報の保護について

当院および各共同研究施設でデータを集計した時点で、各施設で研究用症例番号を割り当て、院内患者 ID との対応表を作成し保管します。これにて、各施設でデータを集計した時点で全てのデータが匿名化されます。研究実施に係る資料等を取り扱う際は研究用症例番号を用いて管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

(8) 研究に関する情報公開について

患者さんの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定です。

(9) 費用について

研究参加に伴う対象患者さんの費用負担の増減はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は、寄付金（番号 1102・主任研究者名 藤井靖久）を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 泌尿器科 講師 田中 一
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5295（ダイヤルイン）（平日 9:00- 17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。