

研究協力のお願い

昭和医科大学および高知大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

遠隔転移を伴う腎癌薬物治療の有効性及びリスク因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院又は高知大学医学部附属病院において 2010 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに遠隔転移を伴う腎癌に対して薬物治療を行なった患者さんを対象とします

2. 研究目的・方法

腎がん治療のガイドラインは欧米、本邦とも作成され、特に本邦においては 2017 年に作成されて以降、数多くの治療法が開発されそれに伴いガイドラインも改訂をくりかえしていることが状況であります。現在のガイドラインにおいて腎癌治療の 1st line となるものはそれぞれのリスク及び病理型において治療法は異なりますが、ペンブロリズマブ+アキシチニブ、ニボルマブ+カボサンチニブ、ペンブロリズマブ+レンバチニブ、アベルマブ+アキシチニブ、イピリムバム+ニボルマブ、スニチニブ単独、パゾパニブ単独、カボサンチニブ単独などそれぞれのリスクにおいて使用されています。その治療のマネージメント法に関しては様々な意見があり、現状としては明確なエビデンスは存在しないこともあります。欧州においてエビデンスのない不明確なマネージメント方法に関するコンセンサスを評価するために Delphi Study が行われ、報告されています (Albiges L et al. Eur Urol Oncol. 2025 Feb 8:S2588-9311(25)00028-8.)。その中でもコンセンサスが得られていない項目において昭和医科大学又は高知大学の腎癌に対して薬物治療を行なった患者さんの診療録から情報を抽出した上で、後ろ向きに検討をしていくことで、新たなエビデンスを構築していくことが本研究の目的です。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

合併症：（罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（治癒した疾患）有・無、疾患名

併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）

また、下記のデータをあわせて収集する。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：Alb AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN,

クレアチニン、電解質 (Na, K, Cl, Ca) 総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリドなど
血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体

尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

CT や MRI などの画像診断結果

治療開始時のステージング、リスク分類

病理診断レポートから病理リスク及び診断型

治療効果および副作用情報、また別治療に以降した理由や方法

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、高知大学医学部附属病院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者 研究機関名 昭和医科大学医学部泌尿器科学講座 氏名 山岸元基

研究責任者 研究機関名 高知大学医学部泌尿器科学講座 氏名 山本新九郎

研究機関名 昭和医科大学医学部泌尿器科学講座 氏名 山岸元基

7. 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でき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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学医学部泌尿器科学講座

氏名：山岸元基

住所：品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8560

所属：高知大学医学部泌尿器科学講座

氏名：山本新九郎

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号： 088-880-2402