

## 観察研究実施計画書

### 情報公開文書

当院で局所進行腎細胞がんの治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究へ  
のご協力をお願い

このたび当院では、局所進行腎細胞がん治療を行った患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますので、ご協力をお願いします。

#### [研究課題名]

局所進行腎癌の予後と予後因子の探索-多施設共同研究-

#### [研究の目的]

日本人の局所進行腎細胞がん患者さんにおける臨床データおよび経過を確認することで、①局所進行腎癌に対する手術成績の抽出、②分子標的薬を中心とした周術期薬物療法の意義、③再発の予測因子の抽出、④原発巣手術が有効である因子の抽出、⑤既存治療での再発の予測因子の抽出、⑥一次全身治療と生存期間の関連、などを明らかにすることを目的とします。

#### [研究の意義]

局所進行腎細胞がんの治療では、これまで腎摘除術が標準治療とされてきました。しかし、局所進行腎癌に対する手術合併症リスクは高く、また、局的叙述を行っても7割以上で再発が見られます。そのような状況から、局所進行腎癌に対しても薬剤の使用が試みられていますが、大規模な報告、特に本邦での大規模な報告は少なく、各種薬剤の有効性、安全性に関する日本人患者さんのデータが不足しています。そこで本研究では、局所進行腎細胞がん患者さんの生命予後に関するデータを収集することで、最適な治療法を予測することを目指します。これは腎細胞がんの治療を行う上での貴重な情報となります。

#### [研究の方法]

○対象となる患者さん

2008年1月1月から2018年5月31日までに11年間に局所進行性腎細胞癌と診断された患者さん。

○利用するカルテ情報

- ・患者背景：生年月、性別、転移情報、腎癌初診日、転移診断日、最終観察日、転帰、他院紹介日、手術日、転移巣切除の有無、初回転移巣手術日、病理組織の情報など。
- ・全身治療開始時の情報：使用した治療薬の薬剤名、投与期間、治療効果など
- ・有害事象：全身治療薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムス、テムシロリムス）による副作用
- ・臨床検査値：ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数、リンパ球、LDH、ALP、カルシウム、アルブミン、CRP など

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。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

○研究実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

[利益相反]

この研究は、秋田大学泌尿器科の研究費で行われます。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

[研究体制]

この研究は、東北地方を中心とした、以下の8施設の医療機関で実施いたします。

施設名	研究代表者
山形大学腎泌尿器外科学講座	教授 土谷順彦
弘前大学泌尿器科学講座	教授 畠山真吾
秋田大学腎泌尿器学講座	教授 羽瀨友則
岩手医科大学泌尿器科学講座	教授 小原航
東北大学泌尿器科学講座	教授 伊藤明宏
宮城県立がんセンター	科長 安達尚宣
福島県立医科大学泌尿器科学講座	教授 小島祥敬
筑波大学腎泌尿器外科コース	教授 西山博之

\* 本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[連絡先・相談窓口]

秋田大学医学部附属病院 泌尿器科

研究責任者：羽瀨 友則

住所：〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2

電話：018-834-1111