

がん研究会 情報公開文書

IRB 番号「2024-XXXX」

研究課題名「転移性腎細胞がんにおける全身療法の治療効果および予後予測因子の探索：国際データベース事業（International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium [IMDC]）」

1. 研究の対象

選択基準

西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2029 年 3 月 31 日までにかん研有明病院 泌尿器科および IMDC 参加施設で腎細胞がんに対する全身療法を受けた患者。

除外基準

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

年齢が 20 歳未満あるいは明らかな意思表示が確認できない患者
その他、研究責任者が不相当と判断した症例

2. 研究の目的・方法

転移性腎細胞がんにおける全身療法の治療効果および予後予測因子を探索する。

研究の種類・デザイン

後方視的観察研究・多施設共同研究（当院および IMDC 参加施設：
<https://www.imdconline.com/globalsites>）

- 収集したカルテ情報は匿名化を施した上でスプレッドシートソフトウェア Microsoft® Excel® に転記
- メール送付に際しては必ずパスワード付きファイルに変換
- 研究事務局はカルガリー大学に設置、当院はデータ提供を主として担当

研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

臨床所見（年齢，性別，身長，体重，Performance Status，臨床病期）
血液所見（CBC，白血球分画，肝腎機能，電解質，栄養指標，炎症マーカー）
病理学的所見（組織型，分化度，脈管侵襲，免疫組織化学的所見：既存の FFPE ブロックを用いた追加検討を必要に応じて実施）
治療（手術歴，投与薬剤歴）
治療反応性・予後

3. 研究期間

承認日 ~ 2029 年 03 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては，倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い，個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴，手術歴，投与薬剤歴，治療反応性・予後など

試料：特になし

5. 外部への試料・情報の提供

カルガリー大学に提供する個人情報等の項目（氏名，年齢，性別，病歴等の情報）については，個人が同定できないよう匿名化し受渡しをおこないます（メール送付に際しては必ずパスワード付きファイルに変換）。

6. 研究組織

がん研有明病院 泌尿器科

研究責任者：医員 竹村 公佑

研究分担者：化学療法担当部長 湯浅 健

研究分担者：手術担当部長 山本 真也

研究分担者：部長 米瀬 淳二

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 泌尿器科 医員 竹村 公佑

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141