

泌尿器科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 日本人腎細胞癌患者における PD-L1 発現状況に関する多施設共同
レトロスペクティブ研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 大澤 崇宏 (泌尿器科・助教)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 本部長 日高 伸二

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 医師 舛森 直哉
弘前大学医部附属病院 泌尿器科 医師 畠山 真吾
岩手医科大学附属病院 泌尿器科 医師 小原 航
筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 医師 小島 崇宏
東邦大学医療センター佐倉病院 医師 神谷 直人
慶應義塾大学病院 泌尿器科 医師 水野 隆一
東京医科歯科大学附属病院 泌尿器科 医師 藤井 靖久
日本医科大学付属病院 泌尿器科 医師 木村 剛
北里研究所 北里大学病院 泌尿器科 医師 藤田 哲夫
横浜市立大学附属病院 泌尿器科 医師 中井川 昇
新潟大学医歯総合病院 泌尿器科 泌尿器科 医師 富田 善彦
富山大学附属病院 泌尿器科 医師 池端 良紀
静岡県立がんセンター 泌尿器科 医師 山下 亮
浜松医科大学部附属病院 泌尿器科 泌尿器科 医師 三宅 秀明
愛知医科大学 病理診断科 医師 都築 豊徳
名古屋大学医部附属病院 泌尿器科 泌尿器科 医師 佐々 直人
京都大学医部附属病院 泌尿器科 医師 小川 修
大阪市立学医部附属病院 泌尿器科 医師 玉田 聡
大阪学医部附属病院 泌尿器科 泌尿器科 医師 植村 元秀
近畿大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 野澤 昌弘

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 原田 健一

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 医師 穴井 智

岡山大学病院 泌尿器科 医師 高本 篤

島大学病院 外科 泌尿器科 医師 布川 朋也

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 医師 杉元 幹史

九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 医師 立神 勝則

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科 医師 酒井 英樹

熊本大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 元島 崇信

【臨床研究業務委託機関】

株式会社エスアールエル・メディサーチ 吉田 和史

【中央測定機関】

株式会社エスアールエル 和田 かおり

[研究の目的] 腎細胞がん患者さんの、がんの組織に発現しているタンパク質（PD-L1）が治療効果や予後へどのように影響しているかを検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月から2015年12月の間に再発または転移性腎細胞癌に対して、薬物による全身治療が行われた患者さんで、研究用の手術検体の保管に同意された方を対象とします

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術検体

カルテ情報：

- ・生年月日、性別
- ・腎細胞癌の診断に関する情報：初発診断日、初発診断時の臨床病期、組織型、再発診断日、診断時の遠隔転移臓器名（①初発診断時、②再発診断時、③一次治療開始時）
- ・腎細胞癌の手術に関する情報：術式、手術日、手術臓器、PD-L1測定検査に提出の有無
- ・薬物治療に関する情報：術前または術後治療の有無、治療開始日、治療の内容
- ・再発転移性腎細胞癌の薬物治療に関する情報：治療ライン、治療の内容、治療開始日、一次治療と二次治療のみ治療終了日、治療を終了した理由（原疾患の進行、有害事象、その他）
- ・一次治療開始時の状態：KPS、臨床検査値（ヘモグロビン、血清カルシウム、アルブミン、LDH、白血球数及び白血球分画（%）、血小板数、CRP）、MSKCC/IMDC 予後予測因子
- ・透析開始日および透析の内容
- ・抗 PD-L1 抗体等のチェックポイント阻害剤を使用している場合その投与開始日
- ・生存情報

この研究は、腎細胞癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体はPD-L1の測定のために、株式会社エスアールエル・メディサーチにて回収・輸送され、株式会社エスアールエル、国立がん研究センター 先端医療開発センター免疫 TR 分野へ送られます。カルテ情報は株式会社エスアールエル・メディサーチへ電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年12月31日（登録締切日：2019年5月30日）

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せん。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853