

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] 転座腎細胞癌の実態把握と解析—多施設共同研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 篠原 信雄 (医学研究院腎泌尿器外科学教室・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 熊本大学国際先端医学研究機構 馬場 理也・准教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学病院 篠原 信雄 ほか腎癌研究会参加施設
・腎癌研究会ホームページ <http://www.jingan.jp/>

[研究の目的] 病理組織診断で転座腎細胞癌(または疑い)と診断された病理組織標本をさらに詳細に検査し、併せて様々な臨床情報を解析し、我が国における転座腎細胞癌の実態を解明します。本研究を行うことにより、転座腎細胞癌のより良い診断方法や治療方法の確立に役立てます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転座型腎細胞癌(または疑い)の患者さんで、2001年1月から2021年3月までの間に、腎摘除術または腎部分切除術を行った方で研究用の組織の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：病理組織標本

カルテ情報

①対象者全員

施設内症例番号、性別、年齢、臨床病期、研究期間の腎癌の総症例数、研究期間における腎癌の手術総数

②病理組織診断で転座腎細胞癌と診断された患者さんのみ

患者背景：施設内症例番号(報告者のみが判別できる番号にする)、性別、年齢、初診時の主訴、既往歴(以前に化学療法の有無、エンドキサン投与の有無)

診断時の情報：患側、腫瘍径、TNM分類、転移部位、Karnofsky PS、血液検査(Hb, WBC, Neutrophil, Plt, LDH, Ca, Alb, CRP)

原発巣の外科的治療：手術時年齢、手術術式、転移部切除の有無、リンパ節郭清の状態

原発巣の病理組織診断：肉眼的所見、組織分類、組織学的異型度、Fuhrman grading、TNM (pathological stage)、副腎浸潤、副腎転移、静脈侵襲、tumor necrosis (pathological)

画像所見：出血、壊死、嚢胞、石灰化像等の有無

転移巣出現時の情報：転移巣の部位、初回転移出現日、転移出現時の Karnofsky PS、血液検査(初回転移出現時)、転移に対する治療（複数回答可）

転移巣に対する治療：転移部位、外科的治療の有無、局所治療の有無と効果、全身治療の有無とその種類（サイトカイン治療、分子標的治療、その他）及びその効果。

転帰：転帰（癌無し生存、癌あり生存、癌死、他因死など）、転帰最終確認日、死亡日

この研究は、腎癌研究会参加施設で実施します。上記の検体とカルテ情報は、病理組織学的再評価などのために熊本大学に送付されます(カルテ情報は電子的配信にて送付されます)。また、病理組織学的に転座腎細胞癌と診断された患者さんは、さらに詳しく調べるため検体を横浜市立大学、愛知医科大学に送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31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す。

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]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 安部 崇重

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7853