

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

未治療転移性腎癌を対象とした多施設前向き観察研究

■研究の意義・目的・方法

転移性腎がん(転移のある腎がん)に対する全身治療は免疫チェックポイント阻害薬の導入により、大きく変革しつつあります。治療歴のある進行性腎がんに対し、2016年に免疫チェックポイント阻害薬、オプジーボが他剤に先駆けて承認され、現在、日常臨床において広く使用されています。また、2018年以降、進行性腎がんに対する一次治療としてオプジーボ+ヤーボイ併用療法、キイトルーダ+インライタ併用療法、バベンチオ+インライタ併用療法、オプジーボ+カボメテイクス併用療法、キイトルーダ+レンビマ併用療法といった免疫チェックポイント阻害薬を含む治療法が次々と登場、承認され、腎がんの治療成績向上に寄与しています。一方、本邦における転移性腎がんについての経過は十分に評価されておりません。そのため、本研究では、前向き多施設観察研究として転移性腎がんの患者さんの治療内容及び経過について評価をさせていただくことといたしました。本研究により、転移性腎がんに対する治療の本邦における現状が明らかになることが期待されます。

本研究では、転移性腎がんに対し行われている診療内容について確認、評価を行います。また治療による生活の質の変化を評価するためにアンケート調査を行います。

■研究の期間

研究実施承認日から2027年3月31日 まで

■研究の対象となる方

研究実施承認日から2027年3月31日に当院で転移のある腎癌と診断された方

■ご協力いただく内容

本研究に同意を頂きましたら、あなたの治療内容について、共同研究施設である東京医科歯科大学臨床研究データ管理システムである eACReSS(イーアクレス)に登録を行わせていただきます。本研究では診療録から得られる情報のみ(年齢、血液データ、画像データ、治療経過等)を登録させていただきます。登録管理は、すべて匿名化された状態で行われるため、個人を特定される情報は含まれません。また、本研究への参加の

同意を頂いた後も、診療はこれまで通り保険診療の範囲内で施行され、診療内容に影響を与えることはありません。本研究は未成年の方は対象外とさせていただきます。

eACReSSは臨床研究のプロトコル登録、データ入力、管理をWeb上で行う臨床研究データ管理システムです。

集計する臨床情報は下記の通りです。

- (1) 診断時情報:年齢、性別、身長、体重、BMI、パフォーマンス・ステータス(PS)、病期(TNM分類、転移部位)、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- (2) 治療経過:免疫チェックポイント阻害薬治療、分子標的薬治療、外科的治療、放射線治療、緩和治療などの治療内容とその詳細、治療開始日、治療効果、副作用など。
- (3) 転帰情報:病勢進行の有無・進行日、最終転帰確認日、その時点における状態(がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など)など。

また、3ヶ月ごとに生活の質を調査するアンケートにご回答いただくことを予定しております。1回のアンケートの回答に要する時間は10分程度を想定しています。

■研究組織

研究代表機関	東京医科歯科大学大学院腎泌尿器外科学	研究代表者	藤井 靖久
共同研究機関	埼玉県立がんセンター		松岡 陽(泌尿器科・科長)
	獨協医科大学 埼玉医療センター	齋藤 一隆(泌尿器科・教授)	
	がん研有明病院		米瀬 淳二(泌尿器科・部長)
	がん・感染症センター 都立駒込病院	古賀 文隆(腎泌尿器外科・部長)	
	土浦協同病院		酒井 康之(泌尿器科・部長)
	JAとりで総合医療センター	奥野 哲男(泌尿器科・部長)	
	さいたま赤十字病院		野呂 彰(泌尿器科・部長)
	国立国際医療研究センター国府台病院		長濱 克志(泌尿器科・診療科長)
	大森赤十字病院		大塚 幸宏(泌尿器科・部長)
	多摩南部地域病院		矢野 雅隆(泌尿器科・部長)
	公立昭和病院		塚本 哲郎(泌尿器科・部長)
	草加市立病院		鎌田 成芳(泌尿器科・部長)

■外部への試料・情報の提供

共同研究施設である東京医科歯科大学臨床研究データ管理システムであるeACReSS(イーアクレス)に登録を行わせていただきます。本研究では診療録から得られる情報のみ(年齢、血液データ、画像データ、治療経過等)に登録させていただきます。登録管理は、すべて匿名化された状態で行われるため、個人を特定される情報は含まれません。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院では当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創

性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：

(所属)国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科診療科長
(氏名)長濱 克志

■当機関での問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター国府台病院
住所	千葉県市川市国府台1丁目7-1
電話	047-372-3501(代表)
担当部署	泌尿器科
担当者氏名	荒木 沙織

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。