年　月　日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「　腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究　」への協力のお願い

泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018 年 08 月 01 日～2023 年 8 月 31 日の間に、当科において、腎癌と診断された方
研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日
研究目的・利用方法 ：
　進行性・転移性腎癌（mRCC）に対する薬物療法は、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の登場により、ICI を使用した複合免疫療法が一次治療の中心となっており mRCC に対する治療成績は改善しています。腎癌（RCC）の組織型としては、淡明細胞型腎細胞癌と嫌色素性、乳頭状等の非淡明細胞型腎細胞癌に分けられますが、臨床試験や、実臨床での治療成績の報告において、腎癌の多くを占める淡明細胞型腎細胞癌が大半であり、非淡明細胞型腎細胞癌に特化した治療成績の報告はこれまでにほとんどありません。そのため、本研究では非淡明細胞型腎細胞癌患者における mRCC に対する一次治療の有用性と安全性を明らかにすることを目的としております。また、2022 年 8 月に本邦において、RCC に対する術後補助化学療法が本邦でも保険収載されました。しかし、実臨床における日本人患者における術後補助療法の有用性と安全性に関するデータはほとんどないため、本研究では、日本人患者における、実臨床での RCC に対する術後補助化学療法の有用性と安全性に関しても明らかにすることを目的としております。

コメントの追加 [情報連携統括本部1]: 有用性・安全性で OK でした。申し訳ありません。

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の研究実施許可日

研究に用いる情報の項目：
治療開始前の検査・評価項目
患者背景：年齢、性別、既往歴
初診日、診断日
一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、Performance Status（ECOG、KPS）
血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
生化学検査：アルブミン、Ca、LDH、CRP
臨床病期、腎生検の有無、手術の有無、術式、病理結果、転移臓器
MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類
KEYNOTE-564 組み入れ基準

治療等実施期間中の検査・評価項目
治療レジメン、薬剤
治療開始日、投与量、投与間隔、投与回数
血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
治療効果判定日、治療効果
有害事象、有害事象に対する治療

治療等終了後の検査・評価項目
再発、病勢進行の有無、判定日
最終転帰、最終転帰日
次治療の施行の有無、治療内容、治療効果、有害事象、有害事象に対する治療

外部への情報の提供：
個人が特定されないように加工された上で提供もしくは提供を受けます。情報の送付方法については郵送もしくは手渡しを予定しております。

研究への参加辞退をご希望の場合
本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反
研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者
岐阜大学医学部附属病院　泌尿器科
職名：講師　氏名：飯沼光司

研究責任者
岐阜大学医学部附属病院　泌尿器科
職名：講師　氏名：飯沼光司

共同研究機関等：
所属：名古屋大学大学院医学系研究科　泌尿器科学分野　職名：教授　　氏名：赤松　秀輔

所属：名古屋大学大学院医学系研究科　泌尿器科学分野　職名：助教　氏名：佐野　優太
所属：三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科　職名：教授　氏名：井上　貴博
所属：三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科　職名：准教授　氏名：西川　晃平
所属：岐阜県総合医療センター　泌尿器科　職名：医師　氏名：大澤　華織
所属：中部国際医療センター　泌尿器科　職名：医長　氏名：亀山　紘司
所属：岐阜市民病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：杉野　文哉
所属：松波総合病院　泌尿器科　職名：医師　氏名：熊田　直孝
所属：大垣市民病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：山田　豊博
所属：高山赤十字病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：柚原　一哉
所属：大雄会第一病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：高木　公暁
所属：トヨタ記念病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：久保田恵章
所属：岡崎市民病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：田村　正隆
所属：刈谷豊田総合病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：弓場　拓真
所属：岐阜県立多治見病院　泌尿器科　職名：主任医師氏名：伊藤　史裕
所属：市立四日市病院　泌尿器科　職名：医長　氏名：栃木　宏介
所属：小牧市民病院　泌尿器科　職名：医師　氏名：森下　功也
所属：JCHO 中京病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：伊藤　康雄
所属：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：松山　愛佳
所属：名鉄病院　泌尿器科　職名：医師　氏名：花田　いずみ
所属：愛知県がんセンター　泌尿器科　職名：部長　氏名：小島　崇宏
所属：三重県立総合医療センター　泌尿器科　職名：部長　氏名：松浦　浩
所属：済生会松阪総合病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：金原　弘幸
所属：三重中央医療センター　泌尿器科　職名：部長　氏名：長谷川 嘉弘
所属：豊橋市民病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：寺島　康浩**試**

料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

名古屋大学医学部附属病院長　小寺　泰弘
三重大学医学部附属病院長　池田　智明
岐阜県総合医療センター病院長　桑原　尚志
中部国際医療センター病院長　出口　隆
岐阜市民病院長　山田　誠
松波総合病院長　松波　和寿
大垣市民病院長　豊田　秀徳
高山赤十字病院長　竹中　勝信
大雄会第一病院長　高田　基志
トヨタ記念病院長　岩瀬　三紀
岡崎市民病院長　小林　靖
刈谷豊田総合病院長　田中　守嗣
岐阜県立多治見病院長　近藤 泰三
市立四日市病院長　金城昌明
小牧市民病院長　谷口 健次

コメントの追加 [情報連携統括本部2]: 本学は提供を受ける側となるので、本学は不要です。

JCHO　中京病院長　後藤　百万
日赤名古屋第一病院長　錦見 尚道
名鉄病院長　葛谷雅文
愛知県がんセンター病院長　山本 一仁
三重県立総合医療センター病院長　新保秀人
済生会松阪総合病院病院長　清水　敦哉
三重中央医療センター病院長　下村　誠
豊橋市民病院病院長　浦野文博

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　泌尿器科
電話番号：058-230-6338
氏名：飯沼光司

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp