腎細胞癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究 「分子標的治療が施行された転移/再発性腎細胞がん患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)」に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　泌尿器科　職名 講師
氏名　田中　伸之
連絡先電話番号　03-5363-3825
実務責任者　所属　泌尿器科　職名　講師
氏名　田中　伸之
連絡先電話番号　03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・手術組織を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

西暦 2008 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院泌尿器科にて腎細胞がんの診断で通院し、分子標的治療を受けた方。

2　研究課題名

承認番号　20130425
研究課題名　分子標的治療が施行された転移/再発性腎細胞がん患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科・済生会中央病院泌尿器科・さい

たま市立病院泌尿器科・東京歯科大市川病院泌尿器科・埼玉医大国際医療センター泌尿器科・防衛医大泌尿器科・国立埼玉病院・理化学研究所医科学イノベーションハブ推進プログラム (神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22 中央研究棟)・東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座

４　本研究の意義、目的、方法

転移あるいは再発性腎細胞がんの治療はこれまで、インターフェロン・インターロイキン 2 によるサイトカイン療法がその中心を担ってきました。しかし近年は、腫瘍自身や腫瘍周囲組織を標的とした分子標的治療薬(チロシンキナーゼ阻害薬/mTOR 阻害/免疫チェックポイント阻害薬)の開発を契機に、特に本邦では 2008 年に保険承認されて以降、本薬剤が「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」治療への第一選択となっております。しかし元々の疾患としての稀少性から、未だ予後予測因子の検討は不十分と考えます。

５　協力をお願いする内容

今回我々は、分子標的治療を施行した転移/再発性腎細胞がん症例の予後予測因子の検討を考えております。このため慶應義塾大学病院泌尿器科で 2008 年から 2021 年までの間に分子標的治療受けられた患者様の診療記録、画像、病理学的診断のデータを用いることがあります。また本研究で得られる慶應義塾大学病院泌尿器科のデータは、匿名化後に理化学研究所医科学イノベーションハブ推進プログラム及び東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座に送付され、人工知能（Artificial Intelligence、AI）を用いた予後予測因子の解析にも利用されます。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません患者様のデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、本研究責任者までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

６　本研究の実施期間

研究機関の長からの実施許可された日～2027 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・手術組織は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・手術組織を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部　泌尿器科学教室　田中伸之　電話 03-5363-3825

以上