

腎細胞癌に対する手術のため当院に入院・通院されていた患者さんの 試料・診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>水野 隆一</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>水野 隆一</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>

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 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 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院泌尿器科にて進行性腎細胞癌の治療のために薬物療法を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180303

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

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

共同研究機関

中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部
株式会社エスアールエル・メディサーチ
株式会社 日本科学技術研修所

研究責任者

本部長 日高伸二
研究員 小谷朋子
未定

株式会社エスアールエル	未定
愛知医科大学 病理診断科	教授 都築豊徳
関西医科大学 臨床病理学講座	講師 大江知里
国立がん研究センター先端医療開発センター	免疫 TR 分野長 西川博嘉
北海道大学病院 泌尿器科	講師 大澤崇宏
札幌医科大学附属病院 泌尿器科	教授 舛森直哉
弘前大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 大山力
岩手医科大学附属病院 泌尿器科	教授 小原航
筑波大学附属病院 泌尿器科	教授 西山博之
東邦大医療センター佐倉病院 泌尿器科	教授 鈴木啓悦
東京医科歯科大学 泌尿器科	教授 藤井靖久
日本医科大学付属病院 泌尿器科	教授 木村剛
北里大学病院 泌尿器科	教授 岩村正嗣
横浜市立大学附属病院 泌尿器科	准教授 中井川昇
国立大学法人新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科	教授 富田善彦
富山大学附属病院 泌尿器科	教授 北村寛
静岡県立静岡がんセンター 泌尿器科	部長 庭川要
浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 三宅秀明
愛知医科大学病院 泌尿器科	講師 金尾健人
名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 後藤百万
京都大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 小川修
大阪市立大学医学部附属病院 泌尿器科	講師 玉田聡
大阪大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 野々村祝夫
近畿大学医学部附属病院 泌尿器科	准教授 野澤昌宏
神戸大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 藤澤正人
奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科	教授 藤本清秀
岡山大学病院 泌尿器科	教授 那須保友
徳島大学病院 泌尿器科	教授 金山博臣
香川大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 笥善行
九州大学病院 泌尿器科	教授 江藤正俊
長崎大学病院 泌尿器科	講師 大庭康司郎
熊本大学医学部附属病院 泌尿器科	教授 神庭大己

4 本研究の意義、目的、方法

この臨床研究の目的は、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、腎細胞がんの治療に対する効果や予後にどのような影響をするのかについて検討することです。

PD-L1 は、タンパク質の一種であり、通常、体の免疫反応の調節に関与しています。しかし、がん細胞は、この PD-L1 の免疫反応の調節機能を利用して、部分的に免疫系による攻撃から逃れ、排除されなくなることで増殖すると考えられています。

PD-L1 を発現している腎細胞がんとならない腎細胞がんがどのような特徴を持つのか、腫瘍組織における CD8 陽性 T 細胞 (体内に侵入した異物を排除する免疫細胞の一つ) などの免疫細胞の状態や浸潤している免疫細胞の種類・状態に違いがあるのか、患者さんはどのような経過を経るのかといったことを過去の診療情報(カルテ)と手術の際に切除したがん組織を用いて分析することで、将来の腎細胞がんの治療や診断に役立つ情報を提供することが期待されています。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院泌尿器科で 2010 年から 2015 年までの間に腎細胞がんに対して薬物治療が行われた受けられた方が対象になります。あなたが過去に腎細胞がんに対して受けてこられた診療の情報と手術で得られたがんの組織の残りをを用いて行います。この研究に同意を頂いた後に本研究に登録された日のあなたの生存に関する情報を担当医師が取得する以外、新たに情報を取得することはありませんし、この研究のために通院や検査が追加されることはありません。あなたから回収したがんの組織の一部は国内の検査機関に集められ、そこで検査が行われます。検査には PD-L1 の発現状況と腫瘍組織に浸潤した免疫細胞のマーカー (CD8) その他がんやがんの免疫反応の特徴を明らかにするようなマーカー (免疫細胞に発現するタンパク質マーカー) が含まれる予定です。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。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。また、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国内あるいは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、この臨床研究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、問い合わせ先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

研究実施許可日～2019 年 12 月 31 日 (予定)

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様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報 (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、研究終了時に完全に抹消します。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 水野 隆一 電話 03-5363-3825

以上