

腎細胞がんのため、当院で手術治療を受けた 患者さんに対するご協力をお願い

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

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に対して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「9 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

この研究の対象者は、ARCHERY研究に参加いただいた患者さんのうち、PD-L1測定結果が得られた全国770例の患者さんとなります。なお、当院では30例の患者さんが該当します。

2 研究課題名

承認番号 20210075

研究課題名 再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を
検討することを目的とした研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

< 意義・目的 >

この臨床研究は当院で2019年1月～2019年12月の間に実施した、「腎細胞がんの手術検体を用いた臨床研究（ARCHERY研究）」（承認番号：2018-0303、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）でいただいた患者さんのデータを新たな目的で検討するデータベース研究です。ARCHERY研究では、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を目的として実施しました。今回の新たな検討ではどのような背景情報（患者さんのがんのステージや臨床検査データなど、様々な情報）が腎細胞がん患者さんの予後や治療期間に影響するのか幅広く探索することを目的としています。また、患者さんの腫瘍組織に発現している免疫関連因子（PD-L1など）の状態を、臨床検査値などの情報から予測するモデルを作成することも予定しています。

< 方法 > この研究は、ARCHERY研究で得られた患者さんのデータを用いて行います。ARCHERY研究では、患者さんの腎細胞がんの診療に関する情報及び提出された腫瘍組織の病理学的な判定結果を株式会社エスアールエル・メディサーチが収集し、患者さんごとに「症例番号」という番号が付与された形式で中外製薬株式会社に提供しました。ARCHERY研究のデータに含まれる情報は、以下のものがあり現在中外製薬はそのデータを適切に保管しております。

< ARCHERY研究のデータに含まれる情報 > 生年月(日), 性別, 腎細胞がんの診断に関する情報, 腎細胞がんの手術・治療に関する情報, 血液検査の結果(ヘモグロビン, 血清カルシウム, アルブミン, LDH, 白血球数, 白血球分画(%), 血小板数, CRP), 透析の内容, 提出された腎がんの手術検体に関する情報(PD-L1発現状況, 免疫フェノタイプ, その他病理学的特徴)

ARCHERY研究で得られたデータを検討するため, 下記の会社, 研究機関で情報が共有されますが, セキュリティ対応がされた環境下で適切な手順で行う予定としております。

(データセットを保有・管理する機関)

名称: 中外製薬株式会社

責任者: 大内香

所在地: 東京都中央区日本橋室町2-1-1

(データセットを用いて解析を行う共同研究機関)

名称: 理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 医療データ深層学習チーム

責任者: 清田 純

所在地: 東京都中央区日本橋1-4-1

(データセットを用いて解析業務を行う受託機関)

名称: P4統計株式会社

責任者: 濱野 鉄太郎

所在地: 〒158-0082 東京都世田谷区等々力 5-11-14

5 協力をお願いする内容

ARCHERY研究で取得したデータを利用するため, この研究で新たに情報を取得することはありません。ARCHERY研究で得られた患者さんに関する情報および研究関連の記録は, 研究全体の中止または終了後5年を経過した日または研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間, 泌尿器科医局内の施錠できるキャビネット内に保管されます。保管期間が経過した後は, 研究で得られた情報及び研究関連の記録は, 個人情報復元されない方法で完全に破棄されます。また, 本試験では試料の取得は行いません。

6 本研究の実施期間

研究の実施期間は倫理委員会承認後から2022年3月までを予定しています。

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さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。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) 患者さんの個人情報は、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

3) 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 利益相反の管理

この臨床研究は、中外製薬株式会社の資金により実施されるため、利益相反 となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌

の求めに応じて適切に開示します。

：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

9 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、中止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。

研究責任者 田中 伸之

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室（直通）03-5363-3825
以上