

## 泌尿器科で腎癌の治療を受けられた患者様へ(臨床研究に関する情報)

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座では下記の多施設共同の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報(以下、臨床情報という。)を用いて行います。

この情報公開によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 有転移腎癌の予後と予後因子の探索(多施設共同研究)

研究実施期間：2019年7月～2025年3月31日

福島県立医科大学倫理審査委員会整理番号：一般2019-115

### ① 対象となる患者さん(研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法)

山形大学腎泌尿器外科学講座では、転移を有する腎癌患者さんの予後の調査と予後を左右する因子を探る研究を行っております。本学は、共同研究機関として本研究に参加します。

研究の対象者は、2008年1月1日から2018年5月31日までに転移を有する腎癌と診断され、山形大学もしくは研究参加施設(弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学、筑波大学)で腎癌の加療を行った患者さんです。

対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、山形大学腎泌尿器外科学講座で集積しデータベース化した後、各施設に電子的配信され、データ解析されます。

得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。

### ② 利用する臨床情報

性別、誕生日、腎癌初診日、転移診断日、最終観察日、転帰、他院紹介日、他院紹介で転記がわからないか、他院紹介後積極的加療の有無、原発巣手術の有無、原発巣手術日、原発巣手術前の全身治療の有無、転移巣切除の有無、初回転移巣手術日、転移切除で完全切除となったか、完全切除となった場合再発日、ステージ、病理学的事項、腎癌診断時の臨床検査項目(ECOGPS、WBC、Hb、血小板、好中球、リンパ球、LDH、ALP、カルシウム、アルブミン、CRP、肺転移、脳転移、肝転移、副腎転移、膵転移、骨転移、所属外リンパ節転移、その他転移)、一次全身治療開始日、一次治療増悪日(もしくは最終評価日)、一次治療終了日(もしくは最終投与日)、一次治療の状態(無増悪継続、増悪継続、有害事象中止無増悪次治療移行、

有害事象中止増悪、一次治療中死亡)、一次全身治療開始前後での骨修飾剤の有無、一次治療薬、全期間での骨修飾剤の有無、全期間での I<sub>o</sub> 薬の有無、全身治療開始前の臨床項目(腎癌診断時と同様の項目)等

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

山形大学腎泌尿器外科学講座 教授 土谷順彦  
弘前大学泌尿器科学講座 教授 畠山真吾  
秋田大学腎泌尿器学講座 教授 羽瀧友則  
岩手医科大学泌尿器科学講座 教授 小原航  
東北大学泌尿器科学講座 教授 伊藤明宏  
宮城県立がんセンター 医療部長 安達尚宣  
筑波大学腎泌尿器外科コース 教授 西山博之  
福島県立医科大学泌尿器科学講座 教授 小島祥敬

※情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長竹之下誠一です。

④ 研究への利用をやめてほしい場合

本文書により情報公開をし、拒否機会を保障します。患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全には臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、本研究課題についてより詳細な内容をお知りになりたい場合や、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究代表

山形大学医学部附属病院 泌尿器科  
〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2  
連絡先: TEL 023-628-5368 Fax 023-628-5370

E-mail : seinaitoh@med. id. yamagata-u. ac. jp

担当者 : 内藤 整

本学における連絡先

公立大学法人福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座

研究責任者 : 小島祥敬

担当 : 小川 総一郎

連絡先 : TEL 024-547-1316 (月～金 : 9 : 00-17 : 00)