

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第	号
研究課題 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		
本研究の実施体制 【研究責任者】 泌尿器科 助教 元島 崇信 【研究依頼者】 中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部長 【共同研究機関/研究責任者】 国立大学法人 北海道大学病院 大澤 崇宏 札幌医科大学附属病院 舩森 直哉 国立大学法人 弘前大学医学部附属病院 畠山 真吾 岩手医科大学附属病院 小原 航 国立大学法人 筑波大学附属病院 小島 崇宏 東邦大学医療センター佐倉病院 神谷 直人 慶應義塾大学病院 泌尿器科 水野 隆一 国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院 藤井 靖久 日本医科大学付属病院 木村 剛 学校法人 北里研究所 北里大学病院 藤田 哲夫 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 中井川 昇 国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院 富田 善彦 国立大学法人 富山大学附属病院 池端 良紀 静岡県立静岡がんセンター 山下 亮 国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 三宅 秀明		

愛知医科大学病院 都築 豊徳
国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院 佐々 直人
国立大学法人 京都大学医学部附属病院 小川 修
大阪市立大学医学部附属病院 玉田 聡
国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 植村 元秀
近畿大学医学部附属病院 野澤 昌弘
国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 原田 健一
奈良県立医科大学附属病院 穴井 智
国立大学法人 岡山大学病院 高本 篤
国立大学法人 徳島大学病院 布川 朋也
国立大学法人 香川大学医学部附属病院 杉元 幹史
国立大学法人 九州大学病院 立神 勝則
国立大学法人 長崎大学病院 酒井 英樹
国立大学法人 熊本大学医学部附属病院 元島 崇信

【検体・情報の提供先】

(試料) 株式会社エスアールエル・メディサーチが運搬する

株式会社エスアールエル

検査部門 部門長 和田 かおり

国立がん研究センター 先端医療開発センター

免疫 TR 分野分野長 西川 博嘉

(情報) セキュリティ管理された Web システムにより収集する

株式会社エスアールエル・メディサーチ

情報システム部 データマネジメントグループ 責任者 吉田 和史

本研究の目的及び意義

この臨床研究の目的は、腎細胞癌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、腎細胞癌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癌とそうでない腎細胞癌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、将来の腎細胞癌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。

研究の方法

2010年1月1日～2015年12月31日の間に当院で腎細胞癌の薬物治療を受けられ、さらに手術検体が保管されている方が対象となります。

この研究は、過去に腎細胞癌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を用いて行います。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。

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

研究期間

倫理審査承認日～2019年12月31日

試料・情報の取得期間

腎細胞癌の初発診断日～本研究に登録された日

研究に利用する試料・情報

情報：生年月日、性別、腎細胞癌の診断・手術歴、抗がん剤治療の治療歴、血液検査の結果 等
試料：腎細胞癌の手術検体 (既に保管されているもの)

提供の際、氏名など直ちに個人を特定できる情報は削除いたします。

また、この臨床研究では、既存のがん組織と情報を提供いただくため、この臨床研究に参加いただくことによる新たなご負担はありません。

この研究に使用した試料は、すべて国内の検査機関の手順に従い適切に保管、管理され、本研究の解析終了後に廃棄されます。また収集した情報は研究全の中止または終了後 5 年を経過した日又は研究結果が最後に報告された日からから 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管されます。保管期間が経過した後は、個人情報が発元されない方法で完全に破棄されます。なお当院における試料・情報は、当院の研究責任者が厳重な管理を行います。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

個人情報の取扱い

登録された研究参加者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、生年月日および患者さんごとに付与された識別番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。検体提出についても識別番号で行います。患者さんの氏名と識別番号の対応表は病院内で管理し、院外に出ることはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医療機関の関係者が、診療記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないこ

とが法律などで義務付けられているため、個人情報を守られます。

この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、患者さんのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、希望される場合にのみ行います。ご本人様の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は氏名など直ちに個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表をいたします。

利益相反について

この研究は、中外製薬株式会社からの資金提供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。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

※：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。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。他機関へのがんの組織・情報の送付を停止いたします。すでに提出してあった場合は、該当するデータ及び検体は破棄します。ただし既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができないことをご了承ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院

泌尿器科

研究責任者 元島 崇信

連絡先：096-344-2111

