

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) 第 1676 号
研究課題	腎細胞癌における C 反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究
本研究の実施体制	<p>【本学における研究者】</p> <p>神波 大己（熊本大学医学部附属病院泌尿器科 教授） 当院における研究の統括 元島 崇信（熊本大学医学部附属病院泌尿器科 助教） データ収集 福島 結美（熊本大学医学部附属病院泌尿器科 特任助教） データ収集、研究責任者</p> <p>【主幹研究機関】</p> <p>藤井 靖久（東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授） 総括 齋藤 一隆（東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 講師） データ管理・解析：研究責任者 中山 貴之（東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 医員） データ管理・解析 奥野 哲男（JA とりで総合医療センター 泌尿器科 部長） データ管理・解析 安田 庸輔（JA とりで総合医療センター 泌尿器科 医員） データ管理・解析</p> <p>【情報提供先】</p> <p>齋藤 一隆（東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 講師）：研究責任者</p>
本研究の目的及び意義	<p>腎細胞癌は癌全体のおよそ2%から3%を占め、今後、腎細胞癌患者は増加傾向にあると思われま。そのうち約30%は診断時に多臓器に転移を認め、診断時には転移を有さない比較的早期癌においても、手術後に約30%の患者様で再発・転移が出てくる可能性があります。転移や再発があった場合、進行腎癌と言われますが、進行腎癌の予後は分子標的薬など新しい薬物治療が出てきていますが、未だ治療成績は悪い状況です。腎癌診療において、どういった患者様でどんな病変が出現しやすいのかなど、病気の進行や予後、どういった患者様で治療が効きやすいのかを予測する検査や情報を見つけることは今後の診療に役立つと考えられます。</p>

腎細胞癌において、炎症反応マーカーが予後と関連しているのではないかと注目されています。なかでも代表的な炎症反応マーカーであるC反応性蛋白(CRP)が、腎細胞癌の予後と関連し、病勢を反映するのではないかと私たちは報告し^{1, 2)}、さらに主に日本国内からCRPの有用性を示す報告がされています。

そこで、日本国内のいくつかの病院から腎細胞癌の患者様の情報を収集し、腎細胞癌とCRPの関連を研究し今後実臨床に活かせるよう、検討していく。

研究の方法

【研究対象者】

1990年1月1日から2016年3月31日の間に診断された腎細胞癌患者とします。性別は問いません。

【試料・情報の収集方法】

各患者の画像所見、診療録より得られる臨床情報（年齢・性別・身体測定値・尿検査・一般血液データ・病理組織学的所見・臨床病期・治療内容・治療経過など）のみを本研究に使用します。

【解析方法】

熊本大学医学部附属病院および他の参加施設はデータベースへのデータ登録を行います。

最終的に東京医科歯科大学腎泌尿器外科学教室がデータの集計管理、解析を行います。

【成果報告の方法】

論文発表、学会発表で報告します。

研究期間

～平成31年3月31日まで

試料・情報の取得期間

～平成31年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

【研究に利用する試料・情報】

各患者の画像所見、診療録より得られる臨床情報（年齢・性別・身体測定値・尿検査・一般血液データ・病理組織学的所見・臨床病期・治療内容・治療経過など）。

【試料および情報の保管担当者名、保管場所、保管期間、廃棄方法】

保管担当者：福島 結美

保管場所：ネットワークに接続していない事務局内に設置されたコンピュータ

保管期間：当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、本研究に関わる研究に用いた情報を含む記録を保存します。

廃棄方法：

個人情報の取扱い

データに関しては研究担当者によって個人情報（名前、診療ID、生年月日、住所）を削除した上で、各施設で設定した番号を割り振り管理します。匿名化は連結不可能匿名化を行い、その操作はネットワークに接続していない事務局内に設置されたコンピュータを用いて行います。

本研究の成果を学会や論文において公表する場合にあっても、試料提供者個人の特定につながる情報が掲載されないよう十分に配慮します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は臨床研究登録システムなどを用いた情報公開は行う予定はない。

ただし、研究対象者本人が研究結果についての情報開示を希望した場合には、研究対象者のプライバシーを保護したうえで、研究終了後に研究結果の開示を行う。

また、本研究は腎細胞癌における予後因子についての後ろ向き研究であり、偶発的所見や遺伝的特徴等に関する新たな重要な所見が得られる可能性はない。

利益相反について

当院においては症例のリストアップのみのため費用はかからないものと推測されるが、費用が生じた場合には腎癌研究会運営費を充てる。また、研究責任者および研究担当者は当大学での利益相反委員会での承認を得ている。

本研究参加へのお断りの申し出について

泌尿器科外来および生命倫理研究センターホームページにおいて研究内容の公示を行い、拒否機会を担保する。個々の患者へ対する文書での説明および同意書の取得は行わない。研究への参加を拒否する場合には問い合わせ先に連絡いただく。

研究の参加・不参加に関わらず、外来診療において不利益を被ることはなく、診療内容が異なってくることもない。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学泌尿器科 福島 結美

電話番号：096-373-5240