

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、研究・診療等により収集・保存された既存試料・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きます。

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、可能な限り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 2092 号
研究課題	pT1aN0M0 腎癌の転移再発に関する観察研究
本研究の実施体制	<p>熊本大学病院における研究実施体制</p> <p>【研究責任者】役割：研究の統括 神波 大己 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・教授</p> <p>【主任研究者】役割：情報の収集、管理、解析。研究事務局担当 矢津田 旬二 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教</p> <p>【分担研究者】役割：情報の収集</p> <p>村上 洋嗣 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教 元島 崇信 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教 倉橋 竜磨 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教 穴見 俊樹 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・特任助教</p> <p>【共同研究機関・研究代表者】（五十音順）役割：カルテ情報の提供</p> <p>済生会熊本病院腎・泌尿器センター・部長 渡邊 紳一郎 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室・助教 増井 仁彦 神戸市立医療センター中央市民病院・医長 山崎 俊成</p>
本研究の目的及び意義	<p>予後良好である pT1aN0M0（病理学的に 4 cm以下で、転移のないもの）腎癌にも再発症例が散見されます。小径にも関わらず術後再発する腎癌には、その生物学的悪性度を説明しうるような何らかの変化が既に生じている可能性が考えられますが、pT1a 腎癌再発症例の臨床病理学的あるいは分子生物学的な検討はあまり多くありません。</p>

本研究では熊本大学病院とその協力病院において、過去 10 年間の pT1a 腎癌再発症例患者の検査、治療経過を後方視的に解析し、患者背景、検査、治療方法とその結果について明らかにすることを目的とします。

研究の方法

研究対象者は 2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に、根治的手術を施行され pT1aN0M0 と診断された腎細胞癌の患者様となります。対象者の医療情報を診療録（紙カルテ、電子カルテの両者）から抽出して研究を行います。

解析方法としては、各種生存期間を Kaplan-Meier 法にて解析します。生存に影響する臨床病理学的因子の探索は、Cox proportional hazards model を用いた多変量解析を行い、p 値 0.05 未満の因子を統計学的に有意と判定します。

成果報告は、学会発表、論文化、熊本大学病院泌尿器科ホームページ（<https://kumamoto-urology.com/>）で行います。

研究期間

2020 年 09 月 02 日～2025 年 3 月 31 日まで（情報収集後の解析期間も含む）

試料・情報の取得期間

研究対象者が腎細胞癌と診断された日～2019 年 12 月 31 日まで。

研究に利用する試料・情報

研究に用いる情報

① 患者基本情報

手術時年齢、初診日、症状の有無、ECOG-Performance States、既往歴、併存症

② 臨床所見

i) 術前画像(CT あるいは MRI) 上の腫瘍最大径 (mm)

ii) UICC 第 8 版による cT 病期分類

③ 検査所見 *検査所見は根治手術直近のもの

i) 血算：赤血球数、血中ヘモグロビン、白血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、好中球リンパ球比(NLR)、単球リンパ球比(MLR)、血小板リンパ球比(PLR)

ii) 生化学：アルブミン、カルシウム、LDH、CRP

iii) 腫瘍マーカー系（SCC 抗原、CEA、CA19-9、その他）

④ 病理組織診断（組織型、最大腫瘍径、INF、v 因子、ly 因子、tumor necrosis、

肉腫様コンポーネント、断端状態）、（熊本大学の症例については p16, Ki67 染色を行う。）

⑤ 根治手術

手術年月日、術式：（開放／腹腔鏡下／ロボット支援）x（腎摘除術／腎部分切除術）

⑥ 局所再発

有無、局所再発確認年月日

⑦ 初回遠隔転移

有無、転移確認年月日

転移部位（肺、骨、肝、脳、膵、副腎、甲状腺、皮膚、その他）

⑧ 転帰

i) 生存

癌なし生存（最終確認年月日）、癌あり生存（最終確認年月日）

癌の有無不明生存（最終確認年月日）

ii) 死亡

癌死：腎癌による死亡年月日、他因死：腎癌と無関係な病因による死亡年月日

iii) 追跡

追跡中、追跡終了（意図した追跡中止）、ロストフォロー（意図しない追跡中止）

研究に使用する情報の保管は主任研究者である矢津田が担当し、泌尿器科医局秘書室のパスワードでロックされたコンピュータ内に情報を保管します。保管期間は論文等の成果発表後10年間とし、情報・資料の廃棄の際は、コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断して廃棄します。

個人情報の取扱い

収集した情報は匿名化して管理しますので、管理する情報のみで特定の個人を識別することはできません。具体的には研究対象者と研究用ID番号の対応表を作成し、氏名、住所、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除した状態で、研究に必要な情報（病歴：病名、検査結果、治療内容等）を利用・管理します。対応表は泌尿器科医局秘書室内のパスワードでロックされたコンピュータ内に、対応表のファイル自体にもパスワードをかけて保存します。個人情報の漏洩リスクを可能な限り低めるために、上記のような対応をいたします。

成果報告時にも研究対象者個人が識別されるようなことはないよう十分配慮いたします。本研究で個人情報を外部機関に提供することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果の公表は個別での開示は行わず、論文化、学会発表、熊本大学病院泌尿器科ホームページでの開示とします。研究対象者の希望があれば、研究計画および研究方法について資料を閲覧することができます。ただし、ほかの研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内とします。

偶発的の所見や重要な情報が得られた場合は、熊本大学病院倫理委員会と対応を協議します。

利益相反について

本研究は、熊本大学泌尿器科の法人運営費を資金源として実施します。本研究に参加する研究者は、本研究に対して利益相反がないことを利益相反審査委員会から承認をえております。また本研究に参

加する研究者は利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の対象者で本研究への参加を望まない方やそのご家族は、当科に通院中であれば担当医へ、通院していない場合は下記の問い合わせ先へご連絡ください。本研究から除外いたします。

また本研究への参加を断れることで、患者様に発生する不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

所属 熊本大学病院 泌尿器科
応答責任者名 矢津田 旬二
電話 096-373-5240 (泌尿器科医局)
E-mail yatsuda-junji@kuh.kumamoto-u.ac.jp