連結可能匿名化（後ろ向き研究）

久留米大学を受診した患者さんへ

「進行性腎細胞癌に対する分子標的治療における予後予測因子の検討」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料(情報)を使用します。

1）受診期間：平成20年4月から平成28年12月の間に受診
2）受診科：泌尿器科
3）対象疾患名：腎細胞癌
4）使用する試料（情報）：(診療情報等)

あなたの試料（情報）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。
研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。
研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。
ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。

1）研究組織：所属：久留米大学医学部泌尿器科学講座
研究代表者：教授　井川　掌
研究分担者：助教　植田　浩介　准教授　末金　茂高

2）研究の意義と目的：

腎腫瘍には様々な種類の物がありますが、その内でも腎細胞癌は放射線療法や抗癌剤による治療が無効と言われています。根治切除不能および転移性腎細胞癌に対してはこれまでインターフェロンなどの免疫療法をおこなってきましたが、治療の奏功率は 10~20%程度でした。しかし、2008 年以降腎細胞癌に対し分子標的薬であるソラフェニブやスニチニブなどのチロシンキナーゼ阻害剤や、エベロリムスなどの mTOR 阻害剤が有効である事が明らかになり広く使用されるようになりました。本邦では現在 6 種類の分子標的薬の使用が可能でありますが、これらの薬剤がどのような患者さんに有効であるかについては明らかではありません。これらの事より、腎細胞癌の分子標的治療において、どの様な患者さんが分子標的薬に有効なのか、明らかにする事が重要と考えます。

腎細胞癌に対して分子標的治療を行った患者さんの臨床病理学的データや生存期間の解析を行うことで、腎細胞癌患者さんの今後の治療に役立てる事ができればと考えています。

3）研究の方法：

当院にて根治不能および転移性腎細胞癌に対して分子標的治療を行った患者さんの臨床病理学的データ(採血、検尿、摘出組織など)をカルテを用いて後ろ向きに解析を行います。

4）研究期間：平成29年1月倫理委員会承認後～平成33年12月31日

研究番号 16227

5）上記の情報の使用を選定した理由：

分子標的治療を行った患者さんの臨床病理学的因子と生存期間の解析を行うことにより、根治不能および転移性腎細胞癌患者の分子標的治療における予後規定因子を解明することができるため。

6）プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

集計したデータは匿名化し、施設外へ譲渡もありませんので患者さん個人のプライバシーや人権に危険が及ぶ可能性はありません。

7）研究成果の発表の方法：

本研究での研究成果は、学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定でありますが、内容に個人情報が含まれることはありません。尚、本研究の研究結果は久留米大学医学部泌尿器科学講座のHPにて公開する予定です。

8）利益相反：

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

9）事務局、問い合わせ、連絡先：

研究責任医師　井川　掌（久留米大学泌尿器科学講座　教授）

研究分担医師　植田　浩介（久留米大学泌尿器科学講座　助教）

連絡先　　〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

Tel: 0942-31-7572

Fax: 0942-34-2605

e-mail: tigawa@med.kurume-u.ac.jp

研究番号 16227