

トヨタ記念病院 2023 年 1 月 13 日

トヨタ記念病院泌尿器科(以下当院)の外来診療

あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

研究課題名

「根治切除不能または転移性腎細胞癌の

Cytoreductive nephrectomy に関する多機関共同研究」への協力をお願い

当院では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、当院において、転移性腎細胞癌に対する薬物治療および手術を受けられた 20 歳以上の方

研究期間：2023 年 1 月 16 日(研究機関の長の研究実施許可日)

～2026 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

転移性腎細胞癌に対して薬物治療および原発巣摘除術が施行された症例に関して、治療成績、有害事象、治療成績や有害事象に与える因子の解析を行います。また、原発巣摘除術を施行していない症例との比較、原発巣摘除術を施行するタイミングでの比較検討も行います。

この研究により手術の有用性、適切な手術施行タイミングが明らかになれば、個々の患者それぞれに適した治療戦略が提供できる可能性があると考えています。

研究に用いる試料・情報の種類：

治療開始前の検査・評価項目

患者背景：

性別、年齢、ECOG Performance Status(PS)、既往歴、初診日、診断日

一般身体所見：身長、体重、Body mass index (BMI)

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、NLR(好中球/リンパ球比)、PLR(血小板/リンパ球比)、SII(全身免疫炎症指数)

生化学検査：アルブミン、CRP、LDH、Ca、ChE

検査所見：原発腫瘍径、転移数、転移部位、IMDC 分類、MSKCC 分類、TNM 分類、腫瘍栓の有無

その他検査：腎生検の有無

病理検査所見：組織型、pT 分類、Sarcomatoid variant の有無、Fuhrman grade

手術：原発巣手術の有無、手術実施日、手術時間、出血量、合併症、入院期間

治療等実施期間中の検査・評価項目

患者背景：ECOG PS

検査所見：転移部位、転移数

治療内容：

薬物治療のみの場合

薬剤の種類、薬物投与開始日、薬剤投与量、投与間隔、投与回数、副作用、奏功期間、投与終了日、最良総合効果、原発巣への治療効果判定、転移巣への治療効果判定、治療効果判定日、病勢進行日

薬物治療に加えて手術を行った場合

薬剤：薬剤の種類、薬物投与開始日、薬剤投与量、投与間隔、投与回数、副作用、奏功期間、投与終了日、最良総合効果、原発巣への治療効果判定、転移巣への治療効果判定、治療効果判定日、病勢進行日

手術：原発巣手術の有無、手術実施日、手術時間、出血量、合併症、入院期間

病理検査所見：組織型、pT 分類、Sarcomatoid variant の有無、Fuhrman grade、残存腫瘍の有無

治療等終了後の検査・評価項目

主要評価項目 全生存期間、最良総合効果

副次評価項目 無増悪生存期間、奏功率、奏功期間、安全性、臨床有用率

試料・情報の取り扱い：共同研究機関である当院から試料・情報の提供を受け、研究代表機関の岐阜大学で集積して研究を行います。

研究組織：

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：泌尿器科部長 氏名：仲野 正博

岐阜市民病院 泌尿器科 職名：部長 氏名：米田 尚生

松波総合病院 泌尿器科 職名：泌尿器生殖科部長 氏名：萩原 徳康

大垣市民病院 泌尿器科 職名：部長 氏名：宇野 雅博

大雄会第一病院 泌尿器科 職名：部長 氏名：高木 公暁

トヨタ記念病院 泌尿器科 職名：部長 氏名：久保田 恵章

中部国際医療センター 泌尿器科 職名：部長 氏名：横井 繁明

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりま

せん。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。

なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関である当院においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

・研究代表機関 岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

Tel : 058-230-6338 Tel : 058-230-6000 (夜間・休日) 担当 : 熊田 直孝

・共同研究機関 トヨタ記念病院泌尿器科

Tel : 0565-28-0100(代表)

担当 : 共同研究機関 研究責任者 トヨタ記念病院泌尿器科 科部長 久保田 恵章

研究代表者 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名 : 熊田 直孝

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター 病院長 氏名 : 桑原 尚志

岐阜市民病院 病院長 氏名 : 太田 宗一郎

松波総合病院 病院長 氏名 : 松波 和寿

大垣市民病院 病院長 氏名 : 金岡 祐次

大雄会第一病院 病院長 氏名 : 高田 基志

トヨタ記念病院 病院長 氏名 : 岩瀬 三紀

中部国際医療センター 病院長 氏名 : 出口 隆

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059 E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp

以上