

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査
研究責任者	杉山貴之
研究機関名	泌尿器科学講座
研究目的と意義	分子標的療法が使用可能になってからの転移性腎細胞癌症例のデータを集積し、これら症例の予後を明らかにするとともに、欧米症例の予後との比較、さらに今後の治療選択に役立つ日本人症例の予後予測因子の探索を行うことを目的とする。
研究期間	西暦 2016年 9月 (倫理委員会承認後) ~ 2020年 4月
研究方法	<p>●対象となる患者さん：</p> <p>2008年から2012年までの間に本学において臨床的に腎細胞癌と診断され、初診時もしくは経過観察中に転移を認め、免疫療法剤や分子標的療法剤が投与された症例。</p> <p>●研究に使用する試料：</p> <p>(1) 診療情報</p> <p>●研究方法</p> <p>転移性腎がんを診断され、分子標的薬による治療が行われている患者を対象として、患者の診断時の情報、臨床病期、初回治療内容、調査時点での予後を調査する。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3125 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院</p> <p>診療科：泌尿器科</p> <p>担当者：杉山貴之</p> <p>TEL：053-435-2306</p> <p>FAX：053-435-2305</p> <p>E-mail：taka0311@hama-med.ac.jp</p>

浜松医科大学附属病院で腎癌薬物療法を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

臨床研究に関する調査へのご協力をお願い

今回、浜松医科大学は、腎癌に関する研究を実施いたします。そのため、過去に浜松医科大学附属病院で腎癌の薬物治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

最近、転移性腎細胞癌に対し、欧米のみならず本邦においてもネクサバルやスーテントといった分子標的療法剤が広く用いられています。しかし、現時点では本当に日本人の患者さんに対し有効で予後を改善するかどうかという点はまだ明らかではありません。そのため、分子標的療法が使用可能になってからの転移性腎細胞癌症例のデータを集積し、予後を明らかにするとともに、欧米の患者さんの予後との比較、さらに今後の治療選択に役立つ日本人患者さんの予後予測因子の探索を行うことを目的として本研究を企画しました。

研究の方法

・対象となる患者様について

2008年1月から2012年12月までに臨床的に腎細胞癌と診断され、初診時もしくは経過観察中に転移を認めた方

・方法について

利用するカルテ情報は次のとおりです。

性別、生年月、診断日（臨床的に腎細胞がんと診断された日）、発見動機、腎摘の有無、初診時 TNM 分類、静脈浸潤V (+/-), Grade, 組織型、初回治療薬の内容、初回治療開始日、初回治療開始時のPS、転移臓器および転移臓器数、血液生化学的検査所見（WBC, Hb, Pt, LDH, Ca, Alb, CRP）、初回治療後の進展日、二次（三次、四次、五次）治療の開始日、二次（三次、四次、五次）治療薬の内容、二次（三次、四次、五次）治療開始時のPS、転移臓器および転移臓器数、血液生化学的検査所見（Hb, Pt, LDH, Ca, Alb, CRP）、二次（三次、四次、五次）治療の進展日、転移巣切除日、切除臓器、最終観察日

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、平成27年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、浜松医科大学臨床研究倫理委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

浜松医科大学泌尿器科

職・氏名 助教・杉山 貴之

電話：053-435-2306（泌尿器科医局）