

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>●研究の名称 日本人腎細胞癌患者における PD-L1 発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p> <p>●研究の対象 2010年1月～2015年12月に当院で腎細胞癌の薬物治療を受けられた方 40名</p> <p>●研究の目的 腎細胞癌患者さんのがんの組織に発現しているタンパク質（PD-L1）が、腎細胞癌の治療に対する効果や予後にどのような影響をするのかについて検討することを目的とします。 PD-L1 は、タンパク質の一種であり、通常、体の免疫反応の調節に関与しています。しかし、がん細胞は、この PD-L1 の免疫反応の調節機能を利用して、部分的に免疫系による攻撃から逃れ、排除されなくなることで増殖すると考えられています。 PD-L1 を発現している腎細胞癌とそうでない腎細胞癌がどのような特徴を持つのか、腫瘍組織における CD8 陽性 T 細胞（体内に侵入した異物を排除する免疫細胞の一つ）などの免疫細胞の状態や浸潤している免疫細胞の種類・状態に違いがあるのか、患者さんはどのような経過を経るのかといったことを過去の診療情報（カルテ）と手術の際に切除したがん組織を用いて分析することで、将来の腎細胞癌の治療や診断に役立つ情報を提供することが期待されています。</p> <p>●研究の期間 倫理委員会承認後～2019年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 試料・情報をそれぞれ以下の共同研究機関へ、氏名、生年月日などの患者さんを直ぐに特定できる情報は削除し、提</p>
----------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>供します。</p> <p>【共同研究機関】 (試料提供先)</p> <p>① 株式会社エスアールエル 〒205-0003 東京都羽村市緑ヶ丘 3-5-5</p> <p>② 国立がん研究センター 先端医療開発センター 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1</p> <p>(情報提供先) 株式会社エスアールエル・メディサーチ 〒163-1310 東京都新宿区西新宿 6-5-1</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <p>試料：腎細胞癌の手術検体（既に保管されているもの） 情報：年齢、性別、診察所見、治療内容 等</p>
利用する者の範囲	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>研究依頼者：中外製薬株式会社 共同研究機関：愛知医科大学 ほか 26 機関</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>●試料管理責任者</p> <p>①国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野 分野長 西川 浩嘉</p> <p>②株式会社エスアールエル 検査部門 部門長 和田 かおり</p> <p>●情報管理責任者 株式会社エスアールエル・メディサーチ 情報システム部データマネジメントグループ 吉田 和史</p>
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いいたします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：泌尿器科 担当者：三宅 秀明 TEL：053-435-2306 FAX：053-435-2305 E-mail：hmiyake@hama-med.ac.jp</p>