

## 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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 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
	<b>研究の対象</b> 2008年1月1日から2012年12月31日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
	<b>研究の目的</b> 近年、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や、オプジーボやヤーポイといった免疫チェックポイント阻害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、今後の病状についての医学的な見通し（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、その後の経過を明らかにするとともに、欧米の患者さんとの比較、さらに今後の治療選択に役立つ日本人患者さんの病状の進行の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。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から2025年3月31日
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> データは匿名化したのち、研究代表施設である京都府立医科大学泌尿器科学教室に電子的配信により提供されます。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 カルテ番号、イニシャル、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 など)、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、最終観察日等。</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 研究代表施設：京都府立医科大学 泌尿器科 本郷文弥 研究参加施設：浜松医科大学 泌尿器科 杉山貴之 他 50 機関 HP アドレス：http://kpum-urology.com</p>
<p><b>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</b></p>	<p>研究代表施設：京都府立医科大学 泌尿器科 本郷 文弥 研究参加施設：浜松医科大学 泌尿器科 杉山貴之</p>
<p><b>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)</b></p>	<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します。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<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>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<b>情報の開示</b>	<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いたしません。</p>
<b>問い合わせ先</b>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 泌尿器科学講座</p> <p>担当者： 杉山 貴之</p> <p>TEL： 053-435-2306</p> <p>E-mail： <a href="mailto:taka0311@hama-med.ac.jp">taka0311@hama-med.ac.jp</a></p>