

<患者様へのお知らせとお願い（オプトアウト文書）>

(ver.1.0 令和3年3月5日作成)

1. 研究課題名 根治切除不能な腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子の検討

2. 研究期間 令和3年 臨床倫理委員会承認後から令和5年12月

3. 目的

近年、進行性腎細胞癌に対し本邦でも多彩な分子標的治療薬および免疫チェックポイント阻害薬が登場し、進行性腎細胞癌に対する全身治療として広く使用されています。しかしながら、著明な抗腫瘍効果を示す症例を経験する一方、ほとんど抗腫瘍効果がみられない症例も少なくありません。また、頻度は低いものの重篤な有害事象を経験することもあり、治療薬の選択に悩む場合があります。現在までのところ、腎細胞癌の全身治療における有効性や予期される有害事象の予測因子として確立されたものはありません。

本研究では、腎癌組織を用いて臨床病理学的探索を行い、腎細胞癌における薬物治療の効果予測因子および有害事象関連因子となる物質を探索し、腎細胞癌の治療選択におけるバイオマーカーを明らかにすることを目的としています。

4. 対象となる方

2010年以降に当院にて腎細胞癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者様

5. 方法

通常診療における様々な診療情報を集積し、解析致します。また、通常診療で行った原発巣切除の際の保存組織標本を用いて免疫組織化学的に探索します。

6. 使用する診療情報

基本情報（年齢、性別、身長、体重など）、各種検査結果（血液検査、画像検査など）、治療内容、臨床経過などを使用して解析を行います。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

7. 情報を共有する範囲

本研究は多施設共同研究ですので、医仁会武田総合病院泌尿器科を含め、いくつかの施設で行います。アンケートは長崎大学病院、泌尿器科・腎移植外科に郵送し、解析します。

8. 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長(院長)の許可を得て実施しています。

9. 予想される研究の効果と副作用

当研究の結果、腎細胞癌の診断・治療法の水準向上に役立つことが期待されます。一方、本研究は患者さんの経過観察に間接的に役立つ可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。当院での通常診療での診療情報を使用する研究であるため、アンケートなどをお願いするときの負担以外に患者様に直接の不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。

10. 人権、プライバシーの保護

個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは厳重に管

理されます。

1 1. 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

1 2. 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

1 3. 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。

1 4. 不同意、同意撤回の自由

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

1 5. 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

1 6. 研究組織

代表者	寒野 徹	所属	医仁会武田総合病院泌尿器科	職名	部長
担当者氏名	灰谷 崇夫	所属	泌尿器科	職名	医師
	宗宮 伸弥	所属	泌尿器科	職名	医師
	高橋 俊文	所属	泌尿器科	職名	医師
	東 義人	所属	泌尿器科	職名	尿路結石治療センター長
	山田 仁	所属	泌尿器科	職名	診療情報室 室長

個人情報管理者 石田 貴志 総務部 次長

◇ 尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。
問い合わせ先：研究代表者 医仁会武田総合病院 泌尿器科 部長 寒野 徹