

本院で腎臓がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術または治療時(2000年1月から2025年5月まで)の診療情報と保存している病理組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腎臓がんに対する後ろ向き多施設共同観察研究 ～手術加療および薬物療法の有効

性・安全性検証～ (BUNGO-RCC STUDY; Bungo Regional Collaborative Cohort for

リナル セル カーシノーマ
Renal Cell Carcinoma)

本研究「豊後（ぶんご）腎臓がん研究；腎細胞がんに対する豊後地域共同追跡研究」は、大分県内の複数の医療機関が協力し、腎臓がんの患者さんを追跡（コホート）して病状や治療経過を調べる観察研究です。各治療法の有効性（治療成績）、安全性（副作用）に加え、血液や病理組織等の診療情報を通じて、治療効果の予測因子や新たな評価指標の探索も行います。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月1日～2025年5月31日の間に、大分大学医学部附属病院ならびに共同研究機関9施設のいずれかで、腎臓がん（腎細胞がん）に対して

- ・ 腎摘除術／腎部分切除術などの手術療法
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬などの薬物療法を受けられた患者さん
- ・ 治療開始時において年齢が18歳以上の方
- ・ カルテ上の診療記録が集積、取得可能な方

【研究の目的・方法について】

腎臓がんの治療は、ロボット支援手術や免疫チェックポイント阻害薬併用療法などの導入によって大きく進歩していますが、実臨床（Real-world）の長期成績や副作用発生状況については十分なデータがありません。本研究では、過去に実施された治療の診療記録（カルテ情報）を用いて、各治療法の有効性（治療成績）と安全性（副作用）を解析します。これにより、患者さん一人ひとりに最適な治療選択を提案できる科学的根拠づくりを目指します。

- **使用する試料・情報 :**

試料：手術の際に切除し各研究機関で保存している腎臓がんの病理組織

情報：カルテ情報（検査結果、治療内容、副作用、予後など）。新たな採血や組織採取は本研究において行いません。

基本情報：年齢・性別・診断日・ステージ・全身状態・併存症・喫煙歴・家族歴・生活歴・放射線治療歴・併用薬・薬剤の投与量、期間、変更履歴・身長・体重・身体理学所見

治療内容

手術：術式、術日、合併症

薬物療法種類：

ニボルマブ+イピリムマブ、ペムブロリズマブ+アキシチニブ、アベルマブ+アキシチニブ、ニボルマブ+カボザンチニブ、ペムブロリズマブ+レンバチニブ、ニボルマブ単独、スニチニブ、アキシチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ、テムスロリムス、カボザンチニブ、エベロリムス

投与開始日・中止日・理由、有害事象

血液生化学検査値（推移）：赤血球・白血球・好中球・リンパ球・単球・血小板・CRP・LDH・Alb・Ca・BUN・Cr・Na・Cl・K・AST・ALT・γGTP

測定時点：治療前、1週、1か月、2か月、3か月、6ヶ月

画像評価：評価項目に基づく最良総合効果

病理組織所見：淡明細胞型、非淡明細胞型、HE染色、免疫染色（CK7, AMACR, MET）、およびがんの診断のみに関係する一部の遺伝子情報（KRAS変異）。これらはすべて過去の診療中、診断時に取得・記録された情報であり、新たな遺伝子解析は行いません。

※ここで扱う「遺伝子情報」とは、腎癌の診断においてがんの種類同定に関する情報のみを指し、患者さんの生まれつきの体質や遺伝的な性質（生殖細胞系列）を調べるものではありません。また、患者さんから新たな採血や検体採取は行いません。診断補助や治療反応評価のため、必要に応じて保存されている病理組織（ブロックやスライド標本など）に免疫染色やKRAS変異の解析を目的とした遺伝子情報の抽出を追加して行います。

予後：全生存期間、無再発期間、無増悪生存期間、奏効率、奏効期間

これらの診療中に取得された情報を組み合わせ、治療効果予測や予後予測に関する解析を行います。

- **研究方法：**各研究機関で保存している病理組織と診療情報を、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで主施設の大学へ集約します。集約した情報は中央データベースに統合し、統計解析を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2030年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

研究機関で治療を受けられた患者さんの腎臓がんの病理組織（試料）と患者さんの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思います。

なお、本研究に患者さんの病理組織（試料）および診療記録（情報）を使用させていただくことについては、別府医療センター倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、各研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

病理組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としています。保存期間終了後、病理組織（試料）は焼却処分し、紙の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないよう完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

各共同研究機関から本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、別府医療センター研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各研究機関の研究責任者の所属部署で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

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

【主施設】

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 井上 享

【研究実施医療機関】

国立病院機構別府医療センター腎・泌尿器外科 佐藤 竜太

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（病理組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学腎泌尿器外科学講座 教授	秦 聰孝
研究分担者 大分大学腎泌尿器外科学講座 講師	井上 享

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学腎泌尿器外科学講座 教授	秦 聰孝
研究分担者	国立病院機構大分医療センター泌尿器科	住野 泰弘
	国立病院機構別府医療センター泌尿器科	佐藤 竜太
	アルメイダ病院泌尿器科	平井 健一
	大分赤十字病院 腎泌尿器外科	瀧谷 忠正
	国家公務員共済組合連合会新別府病院	野村 威雄
	大分県厚生連鶴見病院	
	腎臓外科・泌尿器科	瀬治山伸也

別府湾腎泌尿器病院 泌尿器科 佐藤 文憲
医療法人慈恵会西田病院 泌尿器科部長 森 健一
地域医療機能推進機構南海医療センター
透析センター長 藤田 義嗣

研究事務局 大分大学腎泌尿器外科学講座
住所 : 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地
連絡先 : 097-586-5893

住 所 : 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話 : 0 9 7 - 5 8 6 - 5 8 9 3
担当者 : 大分大学医学部人泌尿器外科学講座講師 井上享 (いのうえとおる)

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲
内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

住 所 : 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話 : 0 9 7 - 5 8 6 - 5 8 9 3
担当者 : 大分大学医学部人泌尿器外科学講座講師 井上享 (いのうえとおる)

(研究実施医療機関 : 国立病院機構別府医療センター)

住 所 : 〒874-0011 大分県別府市内竈 1473 番地
電 話 : 0 9 7 7 - 6 7 - 1 1 1 1
研究責任医師 : 腎・泌尿器外科 佐藤 竜太