

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	石井 大輔 (医学部泌尿器科教室 ・ 講師)
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	国立大学法人 北海道大学病院 泌尿器科 医師 大澤 崇宏 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 医師 舩森 直哉 国立大学法人 弘前大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 畠山 真吾 岩手医科大学附属病院 泌尿器科 医師 小原 航 国立大学法人 筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 医師 神鳥 周也 東邦大学医療センター佐倉病院 医師 神谷 直人 慶應義塾大学病院 泌尿器科 医師 田中 伸之 国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 田中 一 日本医科大学付属病院 泌尿器科 医師 木村 剛 学校法人 北里研究所 北里大学病院 泌尿器科 医師 石井 大輔 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 医師 中井川昇 国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 医師 富田 善彦 国立大学法人 富山大学附属病院 泌尿器科 医師 池端 良紀 静岡県立静岡がんセンター 泌尿器科 医師 山下 亮 国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 三宅 秀明 愛知医科大学病院 病理診断科 医師 都築 豊徳 国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 藤田 高史 国立大学法人 京都大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 小林 恭 大阪市立大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 大年 太陽 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 加藤 大悟 近畿大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 藤田 和利 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 医師 穴井 智 国立大学法人 岡山大学病院 泌尿器科 医師 高本 篤 国立大学法人 徳島大学病院 外科 泌尿器科 医師 布川 朋也 国立大学法人 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 医師 杉元 幹史 国立大学法人 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 医師 武内 在雄 国立大学法人 長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科 医師 大庭 康司郎 国立大学法人 熊本大学医学部附属病院 泌尿器科 医師 元島 崇信
本研究の概要・背 景・目的	この臨床研究は当院で 2019 年 4 月 ～2019 年 12 月の間に実施した、「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(承認番号 B18-227) (ARCHERY 研究)」でいただいた患者さんのデータを新たな目的で検討するデータベース研究です。 ARCHERY 研究では、腎細胞がん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、腎細胞がん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て実施しました。今回の新たな検討ではどのような背景情報 (患者さんのがんのステージや臨床検査データなど、様々な情報) が腎細胞がん患者さんの予後や治療期間に影響するのか幅広く探索することを目的としています。また、患者さんの腫瘍組織に発現している免疫関連因子 (PD-L1 など) の状態を、臨床検査値などの情報から予測するモデルを作成することも予定しています。

調査データ 該当期間	以前に実施していた ARCHERY 研究での調査データは 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの情報です。
対象となる患者さま	ARCHERY 研究に参加いただいた患者さんのうち、PD-L1 測定結果が得られた全国 770 例の患者さんとなります。なお、当院では 13 例の患者さんが該当します。
研究の方法 (使用する試料等)	この研究は、ARCHERY 研究で得られた患者さんのデータを用いて行います。ARCHERY 研究では、患者さんの腎細胞がんの診療に関する情報及び提出された腫瘍組織の病理学的な判定結果を株式会社エスアールエル・メディサーチが収集し、患者さんごとに「症例番号」という番号が付与された形式で中外製薬株式会社に提供しました。ARCHERY 研究のデータに含まれる情報は、以下のものがあり現在中外製薬はそのデータを適切に保管しております。 ＜ARCHERY 研究のデータに含まれる情報＞ 生年月(日)、性別、腎細胞がんの診断に関する情報、腎細胞がんの手術・治療に関する情報、血液検査の結果 (ヘモグロビン、血清カルシウム、アルブミン、LDH、白血球数、白血球分画 (%), 血小板数、CRP)、透析の内容、提出された腎がんの手術検体に関する情報 (PD-L1 発現状況、免疫フェノタイプ、その他病理学的特徴) ARCHERY 研究で得られたデータを検討するため、下記の会社、研究機関で情報が共有されますが、セキュリティ対応がされた環境下で適切な手順で行う予定としております。 (データセットを保有・管理する機関) 名称: 中外製薬株式会社 責任者: 大内香 所在地: 東京都中央区日本橋室町 2-1-1 (データセットを用いて解析を行う共同研究機関) 名称: 理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 医療データ深層学習チーム 責任者: 清田 純 所在地: 東京都中央区日本橋 1-4-1 (データセットを用いて解析業務を行う受託機関) 名称: P4 統計株式会社 責任者: 濱野 鉄太郎 所在地: 〒158-0082 東京都世田谷区等々力 5-11-14 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある年齢、性別、診療記録、検査データを利用します。 ARCHERY 研究で取得したデータを利用するため、この研究で新たに情報を取得することはありません。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	理化学研究所 清田 純、P4 統計株式会社 濱野 鉄太郎、電子的配信

個人情報取り扱い	ARCHERY 研究で登録された研究参加者のデータは、登録時に発行された症例番号で区別されており、このデータベースには、氏名などの直接患者さんを特定できる情報は含まれておりません。また、このデータベースはセキュリティ対応がされた環境下で適切な手順で検討に用いられるように予定しております。 なお、当院ではどの患者さんがどの症例番号に該当するかは一覧表を作成しており、ARCHERY 研究に関する記録として保管されています。この情報を外部に提供することはありません。 この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、プライバシーは固く守られます。
本研究の資金源 (利益相反)	この臨床研究は、中外製薬株式会社の資金により実施されるため、利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。 ※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。
お問い合わせ先	研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の連絡先までご連絡ください。研究責任者の方で該当する研究対象者の症例番号を特定し、該当する症例番号のデータをこの研究に用いることがないように対応します。 ただし既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができないことをご了承ください。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 北里大学医学部泌尿器科教室 講師 担 当 者： 石井 大輔 (イシイ ダイスケ) 電 話： 042-778-9091
備 考	