

患者の皆様へ

2018年8月30日

泌尿器科

現在、泌尿器科では、「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では腎細胞がんと診断されアキシチニブの治療を 2012 から 2016 年までにうけた方の診療情報を利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」

2. 研究の意義・目的

転移性腎細胞がん患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI（分子標的薬：スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ）による治療歴のある患者さんにおけるアキシチニブ投与の本邦での実臨床での治療成績を明らかにし、今後の腎癌治療におけるアキシチニブの最適な症例選択や逐次療法のタイミングを検討することを目的とします。

3. 研究の方法

アキシチニブの投与を期間中に受けた方の臨床データ（身長や年齢、全身状態（採血結果や腎癌の転移状況）、アキシチニブの投与結果、その後の転帰）をカルテ上から抽出し、データを試験事務局である北海道大学で解析します。

○利用するカルテ情報

- ・登録情報：生年月、性別、
- ・腎細胞がんの診断時情報：診断日、発見動機、診断時身長・体重、合併症、腫瘍径、TNM 分類
- ・原発巣手術情報：実施有無と実施時期、切除組織の組織型、サルコマトイドの有無
- ・初回転移情報：転移確認日、転移部位、PS、採血データ（赤血球、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類

- ・インターフェロン・インターロイキンの治療：実施有無、投与開始日、投与中止日
- ・一次 VEGFR-TKI 治療：薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由
- ・二次 VEGFR-TKI 治療（アキシチニブ以外の VEGFR-TKI を投与した場合のみ）：
薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由
- ・アキシチニブ治療：投与開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用の詳細、Grade3 以上の副作用の有無
- ・アキシチニブ以降の治療：治療薬、治療開始日、治療終了日、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止理由
- ・転移巣切除術：実施日、臓器名
- ・転帰情報

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

一切の個人の特定ができない形（匿名化）で上記のデータを所定のフォーマットに入力のうえ北海道大学へ提供します。

6. 研究組織

【本研究代表責任者】

北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 篠原 信雄

住所：札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL：011-706-5966

【千葉大学研究責任者】

千葉大学大学院医学研究院 泌尿器科学 市川 智彦

住所：千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL：043-226-2134

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学	泌尿器科	舛森 直哉
函館厚生院函館五稜郭病院	泌尿器科	高橋 敦
市立札幌病院	泌尿器科	田中 博
北海道がんセンター	泌尿器科	原林 透
札幌厚生病院	泌尿器科	出村 孝義
札幌北辰病院	泌尿器科	松田 博幸
KKR 札幌医療センター	泌尿器科	鈴木 信
KKR 斗南病院	泌尿器科	町野 倫太郎
手稲溪仁会病院	泌尿器科	宮島 直人
恵佑会札幌病院	泌尿器科	平川 和志
勤医協中央病院	泌尿器科	鈴木 龍弘
仁楡会病院	泌尿器科	松村 欣也
北海道泌尿器科記念病院	泌尿器科	飴田 要
江別市立病院	泌尿器科	佐藤 聡秋
小樽市立病院	泌尿器科	信野 祐一郎
岩見沢市立病院	泌尿器科	片野 英典
苫小牧市立病院	泌尿器科	竹内 一郎
市立旭川病院	泌尿器科	金川 匡一
旭川厚生病院	泌尿器科	森 達也
帯広厚生病院	泌尿器科	佐澤 陽
函館中央病院	泌尿器科	小野 武紀
市立釧路病院	泌尿器科	森田 研
釧路労災病院	泌尿器科	佐々木 芳浩
名寄市立病院	泌尿器科	北原 学
日鋼記念病院	泌尿器科	榎並 宜裕
市立千歳市民病院	泌尿器科	能中 修

弘前大学医学部附属病院	泌尿器科	大山 力
東北大学病院	泌尿器科	荒井 陽一
宮城県立がんセンター	泌尿器科	栃木 達夫
秋田大学医学部	泌尿器科	羽瀨 友則
山形大学医学部	泌尿器科	土谷 順彦
筑波大学医学医療系	泌尿器科	西山 博之
栃木県立がんセンター	泌尿器科	川島 清隆
防衛医科大学校	泌尿器科	浅野 友彦
国立がん研究センター東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
千葉大学医学部	泌尿器科	市川 智彦
国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	颯川 晋
帝京大学医学部	泌尿器科	中川 徹
横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器科	上村 博司
新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	谷川 俊貴
新潟大学医歯学総合病院	泌尿器科	富田 善彦
山梨大学医学部	泌尿器科	武田 正之
信州大学医学部	泌尿器科	石塚 修
静岡県立総合病院	泌尿器科	吉村 耕治
浜松医科大学	泌尿器科	三宅 秀明
静岡県立静岡がんセンター	泌尿器科	庭川 要
名古屋大学医学部	泌尿器科	後藤 百万
三重大学医学部	腎泌尿器外科	杉村 芳樹
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	小川 修
大阪大学医学部	器官制御外科学（泌尿器科）	野々村 祝夫
大阪国際がんセンター	泌尿器科	西村 和郎
神戸大学医学部	泌尿器科	藤澤 正人
奈良県立医科大学	泌尿器科	藤本 清秀
鳥取大学医学部	泌尿器科	武中 篤
島根大学医学部	泌尿器科	椎名 浩昭
山口大学医学部附属病院	泌尿器科	松山 豪泰
香川大学医学部	泌尿器科	笥 善行
国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義
久留米大学医学部	泌尿器科	井川 掌
九州大学病院	泌尿器科	江藤 正俊
原三信病院	泌尿器科	山口 秋人

熊本大学医学部	泌尿器科	神波 大己
大分大学医学部附属病院	腎臓外科・泌尿器科	三股 浩光
宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	賀本 敏行
鹿児島大学病院	泌尿器科	中川 昌之

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学大学院医学研究院泌尿器科

本件のお問合せ先 : 泌尿器科

医師 佐塚智和

043 (226) 2134 内線5343