

千葉大学にて高リスク腎癌の治療を受けられた患者様へ

|                                       |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                                | 免疫チェックポイント阻害薬時代における高リスク腎細胞癌に対する周術期治療に関する後ろ向き観察研究                                                                                                                                       |
| ②対象者及び対象期間                            | 2018年8月1日から2025年3月31日までに下大静脈腫瘍塞栓があり、遠隔転移のない腎細胞癌と診断された患者さん（コホートA）。または、2022年8月1日から2025年3月31日までに、根治的腎摘除術を施行され再発リスクが高い腎細胞癌と診断された患者さん（コホートB）。                                               |
| ③概要                                   | 本研究は多施設共同の後ろ向き観察研究です。各参加施設の医療記録（カルテ）に保存されたデータ（病歴、手術記録、病理結果、画像検査結果、治療記録）などの既存の医療情報をもとに研究を行います。治療成績や、使用した薬剤の副作用、予後予測因子など調べます。患者さんに対して新たに追加検査や治療を行うことはありません。また研究に同意いただけても患者さんへの不利益はありません。 |
| ④申請番号                                 |                                                                                                                                                                                        |
| ⑤研究の目的・意義                             | この研究により、腎細胞癌（特に再発リスクの高い症例）に対する手術前後の治療の実際の状況や治療成績が明らかになり、将来のより良い治療法の確立につながることを期待されます。                                                                                                   |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで                                                                                                                                                               |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 各施設で診療録から必要な情報を収集し、匿名化したうえで研究代表機関（新潟大学）に集約して解析します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。                                                                    |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | 病歴（性別、年齢、身長、体重、使用薬剤）、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理結果、手術記録、治療内容、治療効果などを使用します。本研究のため新たに検体、試料を採取することはありません。                                                                                          |
| ⑨利用する者の範囲                             | 新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。<br>新潟大学 泌尿器科 大澤 崇宏、風間 明<br>共同研究機関：下記参照                                                                                                                      |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学 泌尿器科 大澤 崇宏<br>千葉大学 泌尿器科 佐塚 智和                                                                                                                                                     |
| ⑪本件についての千葉大学でのお問い合わせ先                 | 千葉大学 泌尿器科 佐塚 智和<br>Tel：043（222）7171                                                                                                                                                    |

| No. | 研究機関名          | 研究責任者           |       |
|-----|----------------|-----------------|-------|
|     |                | 所属              | 氏名    |
| 1   | 愛知県がんセンター      | 泌尿器科            | 小島 崇宏 |
| 2   | 秋田大学           | 腎泌尿器科学講座        | 関根 悠哉 |
| 3   | 岩手医科大学         | 泌尿器科            | 小原 航  |
| 4   | 愛媛大学医学部        | 泌尿器科            | 三浦 徳宣 |
| 5   | 大分大学医学部        | 腎泌尿器外科学講座       | 秦 聡孝  |
| 6   | 大阪公立大学         | 泌尿器科            | 加藤 実  |
| 7   | 大阪大学           | 泌尿器科            | 河嶋 厚成 |
| 8   | 岡山大学病院         | 学術院医歯薬学域        | 別宮 謙介 |
| 9   | 香川大学           | 泌尿器科            | 杉元 幹史 |
| 10  | 神奈川県立がんセンター    | 泌尿器科            | 鈴木 敦人 |
| 11  | がん研究会有明病院      | 泌尿器科            | 竹村 公佑 |
| 12  | 岐阜大学           | 泌尿器科            | 飯沼 光司 |
| 13  | 九州大学           | 大学院医学研究院泌尿器科学分野 | 塩田 真己 |
| 14  | 京都大学大学院医学研究科   | 泌尿器科            | 増井 仁彦 |
| 15  | 熊本大学病院         | 生命科学研究部泌尿器科学講座  | 神波 大己 |
| 16  | 久留米大学          | 泌尿器科学講座         | 植田 浩介 |
| 17  | 神戸大学           | 泌尿器科            | 原 琢人  |
| 18  | 国際医療福祉大学成田病院   | 腎泌尿器外科          | 井上 高光 |
| 19  | 国立がん研究センター中央病院 | 泌尿器後腹膜腫瘍科       | 松井 喜之 |
| 20  | 国立病院機構四国がんセンター | 泌尿器科            | 橋根 勝義 |
| 21  | 埼玉医科大学国際医療センター | 泌尿器腫瘍科          | 城武 卓  |

|    |                |                 |        |
|----|----------------|-----------------|--------|
| 22 | 札幌医科大学         | 泌尿器科            | 舩森 直哉  |
| 23 | 産業医科大学         | 泌尿器科            | 富崎 一向  |
| 24 | 済生会熊本病院        | 泌尿器科            | 渡邊 紳一郎 |
| 25 | 島根大学           | 泌尿器科学講座         | 和田 耕一郎 |
| 26 | 順天堂大学附属病院      | 泌尿器科            | 永田 政義  |
| 27 | 信州大学           | 泌尿器科            | 皆川 倫範  |
| 28 | 中東遠総合医療センター    | 泌尿器科            | 松下 雄登  |
| 29 | 千葉大学           | 泌尿器科            | 佐塚 智和  |
| 30 | 筑波大学附属病院       | 泌尿器科            | 神鳥 周也  |
| 31 | 徳島大学病院         | 医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 | 古川 順也  |
| 32 | 東京科学大学         | 腎泌尿器外科学         | 田中 一   |
| 33 | 東京慈恵会医科大学附属病院  | 泌尿器科            | 木村 高弘  |
| 34 | 東京慈恵会医科大学付属柏病院 | 泌尿器科            | 三木 淳   |
| 35 | 東京女子医科大学       | 泌尿器科            | 吉田 一彦  |
| 36 | 東北大学           | 泌尿器科            | 伊藤 明宏  |
| 37 | 鳥取大学           | 泌尿器科            | 森實 修一  |
| 38 | 富山大学           | 腎泌尿器科           | 北村 寛   |
| 39 | 長岡赤十字病院        | 泌尿器科            | 米山 健志  |
| 40 | 長崎大学           | 医歯薬学総合研究科 泌尿器科学 | 大木 雅春  |
| 41 | 名古屋大学          | 医学系研究科泌尿器科学     | 赤松 秀輔  |
| 42 | 奈良県立医科大学       | 泌尿器科            | 三宅 牧人  |
| 43 | 新潟県立がんセンター新潟病院 | 泌尿器科            | 晝間 楓   |

|    |                            |           |       |
|----|----------------------------|-----------|-------|
| 44 | 新潟大学                       | 泌尿器科      | 大澤 崇宏 |
| 45 | 浜松医科大学                     | 泌尿器科学講座   | 田村 啓多 |
| 46 | 福井大学医学部                    | 泌尿器科      | 寺田 直樹 |
| 47 | 弘前大学医学部附属病院                | 泌尿器科学講座   | 畠山 真吾 |
| 48 | 北海道がんセンター                  | 泌尿器科      | 原林 透  |
| 49 | 三重大学医学部附属病院                | 腎泌尿器外科    | 井上 貴博 |
| 50 | 宮崎大学                       | 泌尿器科      | 賀本 敏行 |
| 51 | 山形大学                       | 腎泌尿器外科学講座 | 土谷 順彦 |
| 52 | 山口大学                       | 泌尿器科      | 藤井 央法 |
| 53 | 琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器<br>外科学講座 | 腎泌尿器外科学講座 | 猪口 淳一 |
| 54 | 和歌山県立医科大学                  | 泌尿器科      | 山下 真平 |
| 55 | 北海道大学                      | 腎泌尿器外科学教室 | 安部 崇重 |
| 56 | 日本医科大学病院                   | 泌尿器科      | 赤塚 純  |