

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 進行性腎細胞癌の治療法に関する多機関共同コホート研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 古瀬洋 (泌尿器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年4月1日～2027年3月31日

目的：腎腫瘍に関しては、手術療法が確立しているものもありますが、特に薬物療法において、どのような特徴がある場合に治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、未だに不明な点が多くあります。また、悪性腫瘍と良性腫瘍の鑑別診断を術前に行うことも重要です。この研究では、これらの検査・治療を受けた患者さんのカルテデータから、鑑別診断の方法や、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。

方法：診療録情報を用いた観察研究です。

■ 対象となる患者さん

2018年～2027年に当院で進行性腎細胞癌と診断され、通常診療により手術療法、放射線療法、あるいは薬物療法を受けた方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の情報を用いて研究を行います。

- ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、病歴
- ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温、呼吸数、SpO<sub>2</sub>、Performance status
- ・臨床検査：血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、白血球分画）、生化学検査 (AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、P、Ca、Bil、LDH、 $\gamma$ GT、CRP、PT-INR、APTT、D-dimer)、尿検査
- ・画像診断 (CT、MRI、骨シンチ、PET-CT、単純レントゲン)
- ・手術記録 (術式、手術時間、阻血時間、出血量、術後合併症Clavien-Dindo分類)
- ・病理学的検査 (組織診断・細胞診断)
- ・治療薬の種類、投薬期間、治療効果/奏効率 ( RECIST v1.1 および irRECIST)

- ・ 治療の有害事象 ( CTCAE v5.0 )
- ・ 無再発生存期間
- ・ 全生存期間

■ 外部への試料・情報の提供

浜松医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

【研究代表機関】

浜松医科大学 泌尿器科学講座 渡邊弘充

【共同研究機関】

岐阜大学 泌尿器科 中根慶太  
藤田医科大学 腎泌尿器外科学 白木 良一  
名古屋市立大学 腎・泌尿器科学分野 内木拓

【既存試料・情報の提供機関】

中東遠総合医療センター 泌尿器科 松本力哉  
聖隷三方原病院 泌尿器科 古瀬洋  
JA静岡厚生連遠州病院 泌尿器科 海野智之  
浜松医療センター 泌尿器科 永田仁夫  
藤枝市立総合病院 泌尿器科 伊藤寿樹  
松波総合病院 泌尿器科 石田健一郎  
大垣市民病院 泌尿器科 宇野雅博  
岐阜県総合医療センター 泌尿器科 高橋義人  
岐阜市民病院 泌尿器科 米田尚生  
大雄会第一病院 泌尿器科 蓑島謙一  
中濃厚生病院 泌尿器科 宇野裕巳  
藤田医科大学岡崎医療センター 泌尿器科 日下守  
藤田医科大学ばんだね病院 泌尿器科 深見直彦  
名古屋掖済会病院 泌尿器科 友澤周平  
西知多総合病院 泌尿器科 平野泰広  
名古屋記念病院 泌尿器科 西野将  
安城更生病院 泌尿器科 黒川覚史  
豊田厚生病院 泌尿器科 橋本良博  
海南病院 泌尿器科 窪田裕樹  
江南厚生病院 泌尿器科 坂倉毅  
三重北医療センターいなべ総合病院 泌尿器科 安藤亮介

(様式 17)

研究番号	第 24-02
------	---------

名古屋徳洲会総合病院 泌尿器科 秋田英俊  
西部医療センター 泌尿器科 梅本幸裕  
東部医療センター 泌尿器科 丸山哲史

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
古瀬洋、泌尿器科  
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971