

腎細胞癌に対するチロシンキナーゼ阻害剤の投与を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の期間に、当院で腎細胞癌と診断され分子標的薬であるソラフェニブ、スニチニブ、パゾパニブ、アキシチニブ、カボザンチニブ、レンバチニブなどのチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) による治療を受けられた方。

2. 研究の概要

研究課題名 チロシンキナーゼ阻害剤の投与を受けた進行性腎細胞癌患者における予後予測因子および治療効果予測因子に関する観察研究

研究期間 承認日 ～ 2031 年 3 月 31 日

目標数 100 例

腎細胞癌と診断され、TKI による治療を受けられた患者さんにおいて、採血や病理のデータが予後の予測に役立つかの調査することを目的としています。また投与量による治療効果や有害事象の発生頻度の変化についても調査します。

3. 研究の目的・方法について

当院で腎細胞癌と診断された患者さんにおいて、TKIによる治療開始時、治療中、および経過フォロー中に実施された採血結果を用います。治療前後での採血データや治療効果、有害事象の有無などを調査し、予後予測因子となりうるバイオマーカーについて、また適切な投与量設定方法に関して検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た以下の情報を使用します。

①患者背景：性別、生年月日、年齢(登録時)、病理組織学的診断、診断時病期分類(TNM 分類)、既往歴および合併症、前治療歴、ECOG の Performance Status (PS)、薬剤投与量

②理学的検査：身長、体重、血圧

③血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数、白血球分画

④血液生化学的検査：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、総ビリルビン、アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素、総タンパク、アルブミン、血清クレアチニン、血中尿素窒素、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、C-反応性タンパク、血清カルシウム、無機リン、ナトリウム、カリウム、クロール

⑤尿検査：尿定性、尿中蛋白、尿中クレアチニン

⑥CT 検査

- ⑦MRI 検査
- ⑧骨シンチグラフィ
- ⑨PET-CT

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

データは匿名化され、個人が特定されることはありません。研究成果は学会や論文などで公表される可能性があります、個人が特定されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院泌尿器科	医員	藤村陸志
研究分担者	医薬保健研究域医学系	教授	溝上敦
研究分担者	医薬保健研究域医学系	准教授	泉浩二
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	野原隆弘
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	重原一慶
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	八重樫洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	岩本大旭
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	内藤伶奈人
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	牧野友幸
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	加納洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	神島泰樹

個人情報管理者：森田 真希

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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出下さい。

担当 藤村 陸志（金沢大学附属病院泌尿器科）

〒920-8641金沢市宝町13番1号

TEL 076-265-2393