

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

腎がんの治療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

2020 年 12 月 31 日までに当院泌尿器科で診断または治療を行った腎癌の患者さん

2. 研究の概要

研究課題名 腎癌の発症リスク因子における疫学調査および臨床・病理学的アウトカムの網羅解析

研究期間 承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

目標数 全体 500 例 (金沢大学 500 例)

近年腎癌患者は漸増しており、国立がん研究センターがん対策情報センターによると、2017 年のがん罹患予測数は男性 6 位、女性 13 位となっています。年齢調整罹患率は、1985 年当時人口 10 万対で男性 6 人、女性 2 人であったのに対し、2013 年には男性 16 人、女性 6 人と、確実に腎癌患者が増加しています。腎癌の発症には、喫煙や肥満などの生活習慣、血圧、遺伝子異常などが報告されていますが、一方でそれら発症リスク因子と実際の臨床的・病理学的な結果とを関連づけた報告は少ないです。本研究では、当院で診断または治療を行った腎癌患者の疫学調査および臨床病理学的な検証を行うことを目的とします。

3. 研究の目的・方法について

この研究では当院泌尿器科で診断・治療された腎癌患者さんのこれまでの診療データを元に、疫学調査および臨床病理学的な検証を行うことを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療のときに検査した診療情報のデータを利用させていただきます。

患者背景 (年齢、性別、高血圧の有無、高血圧治療歴、糖尿病の有無、糖尿病治療歴、ウイルス性肝炎の有無、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、身長、体重、Body Mass Index、Karnofsky Performance Status、など)、腎癌に関する情報 (腫瘍径、臨床病期、病理組織診断、など)、診断・治療に関する情報 (診断方法、治療方法、無病生存期間、生存期間、血液検査データ (WBC、Neut、Lymp、NLR(Neut/Lymp)、Plt、Hb、LDH、Ca、CRP、など)) 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・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

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 附属病院泌尿器科 牧野友幸

(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	牧野友幸
研究分担者	附属病院泌尿器科	溝上敦
	〃	泉浩二
	〃	野原隆弘
	〃	重原一慶
	〃	川口昌平
	〃	八重樫洋
	〃	岩本大旭
	〃	内藤伶奈人
	〃	加納洋

(2) 共同研究機関と研究責任者

なし

(3) 研究に関する業務の委託

なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究には費用はかかりません。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、金沢大学の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

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、匿名化後や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、データを取り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。

研究責任者 金沢大学附属病院 泌尿器科 牧野友幸

住所 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
TEL : 076-265-2393 Fax : 076-234-4263