

「腎細胞がんの予後に関する研究」についてのご説明

～再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを
目的とした研究～

1. はじめに（研究の目的および意義について）

この臨床研究は当院で 2018 年 12 月～2019 年 12 月の間に実施した、「腎細胞がんの手術検体を用いた臨床研究（ARCHERY 研究）」でいただいた患者さんのデータを新たな目的で検討するデータベース研究です。本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

ARCHERY 研究では、腎細胞がん患者さんのがんの組織に発現しているタンパク質（PD-L1）が、腎細胞がんの治療に対する効果や予後にどのような影響をするのかについて検討することを目的として実施しました。今回の新たな検討ではどのような背景情報（患者さんのがんのステージや臨床検査データなど、様々な情報）が腎細胞がん患者さんの予後や治療期間に影響するのか幅広く探索することを目的としています。また、患者さんの腫瘍組織に発現している免疫関連因子（PD-L1 など）の状態を、臨床検査値などの情報から予測モデルを作成することも予定しています。

2. 研究の対象者について

この研究の対象者は、ARCHERY 研究に参加いただいた患者さんのうち、PD-L1 測定結果が得られた全国 770 例の患者さんとなります。なお、当院では 23 例の患者さんが該当します。

3. 研究期間について

研究の実施期間は研究実施許可日から 2022 年 3 月までを予定しています。

4. 研究の方法について

この研究は、ARCHERY 研究で得られた患者さんのデータを用いて行います。ARCHERY 研究では、患者さんの腎細胞がんの診療に関する情報及び提出された腫瘍組織の病理学的な判定結果を株式会社エスアールエル・メディサーチが収集し、患者さんごとに「症例番号」という番号が付与された形式で中外製薬株式会社に提供しました。ARCHERY 研究のデータに含まれる情報は、以下のものがあり現在中外製薬はそのデータを適切に保管しております。

<ARCHERY 研究のデータに含まれる情報>

生年月(日)、性別、腎細胞がんの診断に関する情報、腎細胞がんの手術・治療に関する情報、血液検査の結果（ヘモグロビン、血清カルシウム、アルブミン、LDH、白血球数、白血球分画（%）、血小板数、CRP）、透析の内容、提出された腎がんの手術検体に関する情報（PD-L1 発現状況、免疫フェノタイプ、その他病理学的特徴）

ARCHERY 研究で得られたデータを検討するため、下記の会社、研究機関で情報が共有されますが、セキュリティ対応がされた環境下で適切な手順で行う予定としております。

(データセットを保有・管理する機関)

名称：中外製薬株式会社

責任者：大内香

所在地：東京都中央区日本橋室町 2-1-1

(データセットを用いて解析を行う共同研究機関)

名称：

理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 医療データ深層学習
チーム

責任者：清田 純

所在地：東京都中央区日本橋 1-4-1

(データセットを用いて解析業務を行う受託機関)

名称：P4 統計株式会社

責任者：濱野 鉄太郎

所在地：〒158-0082 東京都世田谷区等々力 5-11-14

5. 取得する情報について

「4. 研究の方法について」に記載の通り、ARCHERY 研究で取得したデータを利用するため、この研究で新たに情報を取得することはありません。

6. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間

ARCHERY 研究で得られた患者さんに関する情報および研究関連の記録は、研究全体の中止または終了後 5 年を経過した日または研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、泌尿器科医局内の施錠できるキャビネット内に保管されます。保管期間が経過した後は、研究で得られた情報及び研究関連の記録は、個人情報が発元されない方法で完全に破棄されます。

また、本試験では試料の取得は行いません。

本研究を実施するにあたり、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録を行います。

7. 本研究のデータの将来的な利用について

今回の研究で使用するデータは日本人腎がん患者さんに関する非常に貴重な情報です。そのため、将来、別の研究で利用される可能性や、他の研究のデータと併せた解析を行う可能性があります。

8. 予想される不利益および利益について

この研究では、ARCHERY 研究で得られたデータを使用するため、患者さん本人に対する新たなリスクはありませんし、費用負担はありません。また、この研究に参加することによってあなたが直接利益を受けることや謝礼はありません。

9. 個人情報の保護について

ARCHERY 研究で登録された研究参加者のデータは、登録時に発行された症例番号で区別され

ており、このデータベースには、氏名などの直接患者さんを特定できる情報は含まれておりません。また、「4. 研究の方法について」に記載の通りこのデータベースはセキュリティ対応がされた環境下で適切な手順で検討に用いられるように予定しております。

なお、当院ではどの患者さんがどの症例番号に該当するかは一覧表を作成しており、ARCHERY 研究に関する記録として「6. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間」に記載の通り、保管されています。この情報を外部に提供することはありません。

この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、プライバシーは固く守られます。

10. 利益相反の管理

この臨床研究は、中外製薬株式会社の資金により実施されるため、利益相反*となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそなわれる、またはそなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

11. 研究の対象者となることを希望されない場合について

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。研究責任者の方で該当する研究対象者の症例番号を特定し、該当する症例番号のデータをこの研究に用いることがないように対応します。

ただし既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができなことをご了承ください。

12. 臨床研究実施体制（研究代表医師）

氏名：植村 天受

職名：近畿大学医学部 泌尿器科学教室 教授

所在地：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

連絡先：072-366-0221

【問い合わせ先】

この臨床研究について、心配なことや、わからないことは、いつでも遠慮なく主治医または研究責任者に申し出て下さい。

奈良県立医科大学

研究責任者：泌尿器科学教室 穴井 智

連絡先電話番号：0744-22-3051（代表）