

腎細胞癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料 および診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>水野 隆一</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>	
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>水野 隆一</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料および診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1998 年 4 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、泌尿器科にて腎細胞癌の診断のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130424

研究課題名 腎細胞癌に対して腎摘除術が施行された患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院病理診断部

4 本研究の意義、目的、方法

進行性腎細胞癌の治療は、切除を基本とした外科的治療が標準として行われます。しかし術後に再発する症例も多く、再発後の有効な治療手段の確立が依然求められています。当教室においては、腎細胞癌に対する治療成績の向上のために、腎細胞癌の悪性化に関与する因子や薬剤治療耐性機構の研究を進めています。今までの我々の検討から、治療抵抗性の要因として、癌細胞における生存シグナルの変化や、幹細胞性マーカー、血管新生などのがん組織の栄養状態の調節機構の関与して

いるのではないかと考えております。そこで、1998 年 4 月-2018 年 3 月までの間に腎摘除術を施行した患者様の病理組織検査の残余標本を用いて、これらの分子の腎細胞癌での発現状況と治療成績の関連を調べようと考えております。本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。手術から得られた残余標本を用いて行うので、新たな身体的御負担もありません。また患者様の試料やデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から申し出ていただいた場合には試料やデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、本研究実務責任者までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

5 協力をお願いする内容

診療情報 (年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果等) のデータ及び手術で摘出した病変のうち、病理組織検査の残余標本を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 1 月 31 日～ 2024 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料及び診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形 (匿名化データ) で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料及び診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料及び診療情報の使用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室
責任医師 水野 隆一 電話 03-5363-3825

以上