

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 11 月 19 日作成

研究課題名	日本人腎細胞癌患者における PD-L1 発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
研究の対象	2010年1月1日から2015年12月31日の間に、再発または転移性の腎細胞癌に対して全身薬物治療を行われた患者さんのうち、腎細胞がんの手術検体が保管されている方を対象としています。
研究目的 ・方法	この臨床研究の目的は、腎細胞癌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、腎細胞癌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です。 この研究は、患者さんが過去に腎細胞癌に対して受けてこられた診療の情報と手術で得られたがんの組織を用いて行います。回収したがんの組織の一部は国内の検査機関に集められ、そこで検査が行われます。
研究期間	西暦 2019 年 1 月 15 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	【試料】腎細胞癌の手術検体（既に保管されているもの） 【情報】生年月日、性別、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）、透析の内容等
外部への 試料・情報の 提供	この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。 【試料】①株式会社エスアールエル ②愛知医科大学 病理診断科 ③関西医科大学 臨床病理学講座 ④国立がん研究センター 先端医療開発センター 【情報】①中外製薬株式会社 ②株式会社エスアールエル・メディサーチ 他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。すでに提出してあった場合は、該当するデータ及び検体は破棄します。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いことをご了承ください。 この臨床研究は、中外製薬株式会社からの資金提供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

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	第三者から懸念される事態を指します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当なし
研究組織	<p>【研究依頼者】 中外製薬株式会社</p> <p>【病理判定】 愛知医科大学 病理診断科、関西医科大学 臨床病理学講座、</p> <p>【探索的検討実施機関】 国立がん研究センター 先端医療開発センター</p> <p>【中央測定期間】 株式会社エスアールエル</p> <p>【臨床研究業務受託機関】 株式会社エスアールエル・メディサーチ</p> <p>【その他の研究実施医療機関】</p> <p>国立大学法人 北海道大学病院、札幌医科大学附属病院、国立大学法人 弘前大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、国立大学法人 筑波大学附属病院、東邦大学医療センター佐倉病院、慶應義塾大学病院、国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院、日本医科大学付属病院、学校法人 北里研究所 北里大学病院、国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院、国立大学法人 富山大学附属病院、静岡県立静岡がんセンター、国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院、国立大学法人 京都大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、国立大学法人 大阪大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、国立大学法人 神戸大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、国立大学法人 岡山大学病院、国立大学法人 徳島大学病院、国立大学法人 香川大学医学部附属病院、国立大学法人 九州大学病院、国立大学法人 長崎大学病院、国立大学法人 熊本大学医学部附属病院</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）中井川 昇</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775</p>	