

## 患者さんへ

### 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 根治切除が施行された腎癌患者の再発リスク因子を探索する後方視的観察研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 大澤 崇宏・北海道大学病院泌尿器科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

国立病院機構 北海道がんセンター・原林 透・平賀 博明

山形大学医学部医学科腎泌尿器外科学講座（山形大学医学部附属病院）・土谷 順彦・土谷 順彦

秋田大学大学院医学系研究科・沼倉 一幸・羽渕 友則

千葉大学医学部附属病院泌尿器科・佐塚 智和・大鳥 精司

長崎大学病院泌尿器科腎移植科・今村 亮一・尾崎 誠

市立札幌病院泌尿器科 三浪圭太・西川 秀司

[研究の目的] この研究では根治切除が施行された腎癌患者さんの再発リスク因子を探索し、術後再発のリスクを精度高く予測できるスコアリングシステムの開発を目指します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月1日～2021年12月31日までの期間に、当院および共同研究機関で根治切除が行われた腎細胞がん患者さんを対象とします。なお、原発巣（腎）および遠隔転移巣ともに、腎臓摘出術時点または腎臓摘出術1年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者さんを対象とします。

○利用するカルテ情報 \*2024年5月31日までのカルテ情報を使用します

- ・年齢、性別、ECOG-PS\*、Karnofsky-PS\*、身長、体重
- ・診断日、手術日

2024年9月25日（第2.0版）

長崎大学病院編集版 2024年10月9日（第1.1版）

- ・術前の血液生化学所見：白血球数（白血球数、好中球数、リンパ球数）、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、CRP
  - ・治療1ヶ月後の血液生化学所見：（同上）
  - ・腫瘍径、cTNMstage、腫瘍栓を伴うときにはその長さ
  - ・術前薬物治療の有無と内容および開始日、終了日
  - ・術式（開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術、根治的腎摘除術、腎部分切除術）
  - ・病理所見、組織型、悪性度、サルコマトイド・ラブドイド成分の有無、切除断端、皮膜損傷の有無、pTNstage、
  - ・再発確認日、再発部位、外科切除の有無
  - ・最終確認日、転帰
- \* ECOG-PS、Karnofsky-PS：全身状態の指標

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、この研究の調査のために、研究代表機関である北海道大学病院泌尿器科に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：研究機関長の許可日～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161（内線5949） FAX 011-706-7853

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

医療機関名：長崎大学病院 泌尿器科 担当医師：大庭康司郎

電話：095（819）7340 FAX：095（819）7343

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7200

2024年9月25日（第2.0版）

長崎大学病院編集版 2024年10月9日（第1.1版）

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）