

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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		
2. 対象患者	2010年1月1日～から2015年12月31日の間に腎細胞癌の薬物治療を受けられ、さらに手術検体が保管されている方が対象となります。		
3. 対象となる期間	2010年1月1日 ～ 2015年 12月 31日		
4. 実施診療科等	泌尿器科		
5. 研究責任者	氏名	島山 真吾	所属 医学部附属病院 泌尿器科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	<p>【研究統括責任者】中外製薬株式会社(メディカルアフェアーズ本部 日高伸二)</p> <p>【共同研究機関】当院含む、29施設 国立大学法人北海道大学病院(泌尿器科 大澤 崇宏)、札幌医科大学附属病院(泌尿器科 舛森 直哉)、岩手医科大学附属病院(泌尿器科 小原航)、国立大学法人筑波大学附属病院(腎泌尿器外科 小島 崇宏)、東邦大学医療センター佐倉病院(泌尿器科 神谷 直人)、慶應義塾大学病院(泌尿器科 水野 隆一)、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院(泌尿器科 藤井 靖久)、日本医科大学付属病院(泌尿器科 木村 剛)、学校法人北里研究所北里大学病院(泌尿器科 藤田 哲夫)、公立大学法人横浜市立大学附属病院(泌尿器科 中井川 昇)、国立大学法人新潟大学医歯学総合病院(泌尿器科 富田 善彦)、国立大学法人富山大学附属病院(泌尿器科 池端 良紀)、静岡県立静岡がんセンター(泌尿器科 山下 亮)、国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院(泌尿器科 三宅 秀明)、愛知医科大学病院(病理診断科 都築 豊徳)、国立大学法人名古屋大学医学部附属病院(泌尿器科 佐々 直人)、国立大学法人京都大学医学部附属病院(泌尿器科 小川 修)、大阪市立大学医学部附属病院(泌尿器科 玉田 聡)、国立大学法人大阪大学医学部附属病院(泌尿器科 植村 元秀)、近畿大学医学部附属病院(泌尿器科 野澤 昌弘)、国立大学法人神戸大学医学部附属病院(泌尿器科 原田 健一)、奈良県立医科大学附属病院(泌尿器科 穴井 智)、国立大学法人岡山大学病院(泌尿器科 高本 篤)、国立大学法人徳島大学病院(泌尿器科 布川 朋也)、国立大学法人香川大学医学部附属病院(泌尿器科・副腎・腎移植外科 杉元 幹史)、国立大学法人九州大学病院(泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科 立神 勝則)、国立大学法人長崎大学病院(泌尿器科・腎移植外科 酒井 英樹)、国立大学法人熊本大学医学部附属病院(泌尿器科 元島 崇信)</p>		
7. 研究の意義	PD-L1を発現している腎細胞癌とそうでない腎細胞癌がどのような特徴を持つのか、腫瘍組織におけるCD8陽性T細胞(体内に侵入した異物を排除する免疫細胞の一つ)などの免疫細胞の状態や浸潤している免疫細胞の種類・状態に違いがあるのか、患者さんはどのような経過を経るのかといったことを過去の診療情報(カルテ)と手術の際に切除したがん組織を用いて分析することで、将来の腎細胞癌の治療や診断に役立つ情報を提供することが期待されています。		
8. 研究の目的	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が目的です。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>①この研究では、手術検体を中央検査機関に提出します。提出の際、氏名など直ちに個人を特定できる情報は削除いたします。判定結果は、研究終了時に研究責任者に報告されます。この記録は研究記録とともに保管されます。</p> <p>②この研究では、以下の情報を収集します。氏名など直ちに個人を特定できる情報は記録しません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢, 性別 ・診察所見, 治療内容, 血液検査の結果など <p>この研究では既存のがん組織と情報を提供いただくため、この臨床研究に参加いただくことによる新たなご負担はありません。</p> <p>試料・情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、お申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。</p>				
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>データは匿名化(氏名等を削除し、この研究のための識別符号を付与)され、データセンターに提供されます。また、対応表については本院の研究責任者である畠山真吾その他一部の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。</p> <p>なお、この研究は氏名など直ちに個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表をいたします。</p>				
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>この研究の資金源は中外製薬株式会社からの研究資金を原資としており、利益相反状態にあります。しかし、本研究は泌尿器科の研究チームにより公平・公正に実施され、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はありません。</p> <p>また、本研究の利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。</p>				
<p>12. 連絡先</p>	<p>医学部附属病院 泌尿器科 講師 畠山 真吾</p> <table border="1" data-bbox="531 1167 1449 1214"> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5091</td> <td>FAX</td> <td>0172-39-5092</td> </tr> </table>	電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092
電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092		