

作成日 2024 年 2 月 8 日

(臨床研究に関するお知らせ)

腎癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学薬学部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

進行腎癌患者における一次治療の有効性及び安全性に影響する因子の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）教授 須野 学

3. 研究の目的

腎癌に対する一次治療におきまして、治療成功期間や安全性に影響する因子に関する詳細な報告はこれまでにありません。腎癌に対する一次治療の効果および副作用に影響する因子が明らかになれば、治療の不应や重篤な副作用の発生を予測し、未然に防ぐことができる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

腎癌の患者さんで、2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間中に、腎癌に対する一次治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の情報です。

- ・患者背景：年齢、性別、体重、体表面積、転移部位、手術歴、パフォーマンスステータス、腎癌の組織型、IMDC 分類等
- ・検査の結果：AST、ALT、アルブミン、ビリルビン、クレアチニン、eGFR、白血球数、好中球数、グロブリン値、CRP、血小板数、ヘモグロビン値、リンパ球数、単球数等
- ・治療内容に関する情報：使用薬、開始用量、処方歴、治療の中止等
- ・効果・副作用に関する情報：有害事象、治療成功期間、無増悪生存期間等

(5) 方法

利用させて頂く情報として記載した因子の有無あるいは程度別に治療効果や副作用の発生頻度・重症度を比較します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）講座研究費により行います。本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）

担当者：伊藤 雄大

住所：和歌山市七番丁 25 番 1

TEL：073-488-2836 FAX：073-488-1946

E-mail：takaito@wakayama-med.ac.jp