

# 臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院泌尿器科では病院長の許可を得て下記の研究を実施しています。対象となる方は2008年1月1日～2024年12月31日までに函館五稜郭病院泌尿器科において腎がんの診断を受け、薬物療法を受けられた方です。

研究へのご協力をお願いします。

## 研究課題名

### リアルワールド<sup>リアル ワールド</sup>※における転移性<sup>てんりせい</sup>および進行性<sup>しんこうせい</sup>腎細胞がん<sup>じんさいぼうがん</sup>に対する薬物療法<sup>りんしょう</sup>の検討：多施設・後ろ向きおよび前向き観察研究

※Real-world = 「実際の臨床<sup>りんしょう</sup>において」という意味で用いています

代表研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究代表者：札幌医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 田中 俊明

研究参加施設名：函館五稜郭病院

研究責任医師名：高橋 敦

## 1.研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院泌尿器科および研究参加施設において、腎がんに対して薬物治療（薬物療法）を受けられた方の病気の状態、治療内容、治療成績などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院泌尿器科および研究参加施設で腎がんの薬物治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後腎がんの治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

## 2.研究の方法

#### 1)研究対象者

2008年1月1日～2024年12月31日までに、研究参加施設において腎がんの薬物治療を受けられた方が研究対象者です。

#### 2)研究期間

2022年9月8日～2025年12月31日

#### 3)予定症例数

2024年12月31日時点で、研究参加施設全体で400人を予定しています。

#### 4)研究方法

2008年1月1日～2024年12月31日までの間に当院及び研究機関において腎がんの薬物治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの特徴、血液検査データ、画像検査データ、病気の特徴、治療内容、治療の効果、副作用のデータを選び、治療成績に関する分析をおこない、おこなわれた治療方法とそれぞれの治療の効果について調べます。

#### 5)使用する情報

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、CTなどの画像検査データ、血液検査データ、治療内容、処方、副作用などの状態

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学泌尿器科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究代表施設の臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

#### 7)情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

函館五稜郭病院 診療部長・泌尿器科科長 高橋 敦

函館五稜郭病院 情報保護委員会委員長 池田 健

#### 8)研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら当院の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が 研究に使用されることについて、あなた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に使用しませんので、2025年6月30日までの間に当院の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

上記期間終了後、集められたデータは、あなたを特定できる情報と照合ができない状態として、研究に使用します。つまり、誰のデータであるか特定できない状態となります。このため、ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎた場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### 10)研究組織

##### <研究代表機関>

代表研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 田中 俊明

##### <当院の責任医師・お問い合わせ連絡先>

〒040-8611 函館市五稜郭町 38-3

函館五稜郭病院 泌尿器科

責任医師：高橋 敦

電話：0138-51-2295（病院代表番号）

他の共同研究機関および研究責任者

旭川赤十字病院 泌尿器科 堀田 裕

NTT 東日本札幌病院 泌尿器科 伊藤 直樹

王子総合病院 泌尿器科 前田 俊浩

帯広協会病院 泌尿器科 岡田 学

釧路赤十字病院 泌尿器科 鰐淵 敦

倶知安厚生病院 泌尿器科 高木 誠次

市立根室病院 泌尿器科 阿部 純也

市立室蘭総合病院 泌尿器科 加藤 隆一

製鉄室蘭総合病院 泌尿器科 福多 史昌

砂川市立病院 泌尿器科 國島 康晴

滝川市立病院 泌尿器科 松川 雅則

北海道済生会小樽病院 泌尿器科 堀田 浩貴

地域医療機能推進機構北海道病院 泌尿器科 高柳 明夫

国立病院機構北海道医療センター 泌尿器科 笹村 啓人