

「腎細胞がんの手術検体を用いた臨床研究」についてのご説明

～日本人腎細胞がん患者における 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～

1. はじめに（研究の目的および意義について）

この臨床研究の目的は、腎細胞がん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、腎細胞がん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。

PD-L1 は、タンパク質の一種であり、通常、体の免疫反応の調節に関与しています。しかし、がん細胞は、この PD-L1 の免疫反応の調節機能を利用して、部分的に免疫系による攻撃から逃れ、排除されなくなることで増殖すると考えられています。

PD-L1 を発現している腎細胞がんとそうでない腎細胞がん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、将来の腎細胞がん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。

2. 研究の対象者について

2010 年から 2015 年の間に腎細胞がんに対して薬物治療を行われた患者さんを対象に、全国で約 600 人の患者さんの腎細胞がんの組織を研究のために集める予定です。なお、当院では 20 人の患者さんの腎細胞がんの組織を集める予定です。

3. 研究期間について

研究の実施期間は倫理委員会承認後から 2019 年 12 月までを予定しています。

4. 研究の方法について

この研究は、研究対象者が過去に腎細胞がん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。研究に登録された日の研究対象者の生存に関する情報を担当医師が取得する以外、新たに情報を取得することはありませんし、この研究のために通院や検査が追加されることはありません。

研究対象者の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。検査には PD-L1 の発現状況と腫瘍組織に浸潤した免疫細胞のマーカー（CD8）その他がんやがんの免疫反応の特徴を明らかにするようなマーカー（免疫細胞に発現するタンパク質マーカー）が含まれる予定です。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。

※国内検査機関：

（情報の提供先）

名称：株式会社 エスアールエル・メディサーチ

本研究責任者：竹中 賢治

所在地：〒163-1310 東京都新宿区西新宿 6-5-1

（国内の検査機関）

名称：株式会社 エスアールエル

本研究責任者：和田 かおり

所在地：〒205-0003 東京都羽村市緑ヶ丘 3-5-5

名称：国立がん研究センター 先端医療開発センター

本研究責任者：西川 博嘉

所在地：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

名称：愛知医科大学病院 病理診断科

本研究責任者：都築 豊徳

所在地：〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

名称：関西医科大学 臨床病理学講座

本研究責任者：大江 知里

所在地：〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

5. 取得する情報について

生年月、性別、腎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

6. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間

この研究で得られた患者さんに関する情報および研究関連の記録は、研究全体の中止または終了後5年を経過した日または研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、泌尿器科医局内の施錠できるキャビネット内に保管されます。保管期間が経過した後は、個人情報が復元されない方法で完全に破棄されます。また、提出された手術検体はすべて国内の検査機関の手順に従い適切に保管、管理され、本研究の解析終了後に廃棄されます。

7. 予想される不利益および利益について

この研究では、すでに採取されているがん組織を提供いただくため、新たなリスクや不快感はありませんし、費用負担はありません。また、この研究に参加することによってあなたが直接利益を受けることや謝礼はありません。

8. 個人情報の保護について

登録された研究参加者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、生年月および患者さんごとに付与された識別番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医療機関の関係者が、診療記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、個人情報は守られます。

この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、プライバシーは固く守られます。

9. 利益相反の管理

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こなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

10. 研究の対象者となることを希望されない場合について

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。他機関へのがんの組織・情報の送付を停止いたします。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。

【問い合わせ先】

この臨床研究について、心配なことや、わからないことは、いつでも遠慮なく主治医または研究責任者に申し出て下さい。

近畿大学医学部附属病院

研究責任者：泌尿器科 野澤 昌弘

連絡先電話番号： 072-366-0221（代表）