「課題名：腎細胞癌におけるC 反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究」
にご協力いただく方へ

（１）研究の概要について
承認番号： 第M2016-152 番
研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2024 年3 月31 日
研究責任者：東京医科歯科大学病院 泌尿器科・講師 田中 一
共同研究機関（研究責任者）：JA とりで総合医療センター（泌尿器科・部長 奥野 哲男）、埼玉医科大学国際医療センター（泌尿器科・教授 小山 政史）、獨協医科大学埼玉医療センター（泌尿器科・教授 齋藤 一隆）、徳島大学病院（泌尿器科・准教授 高橋 正幸）、熊本大学大学院（泌尿器科学・助教 元島 崇信）、東京女子医科大学東医療センター（泌尿器科・教授 近藤 恒徳）
＜研究の概略＞
本研究は、腎細胞がん患者さんにおける炎症マーカーであるC 反応性蛋白の予後因子としての意義を調べ、よりよい治療方法を検討していくことを目的としています。本研究は、医学倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

（２）研究の意義・目的について
成人の腎臓にできる悪性腫瘍のうち、最も多いものが腎細胞がんです。日本人の腎細胞がん患者さんは人口10万人に4-5人ほどで、50歳から70歳代に多く発生しています。静脈の中に腫瘍が広がる（腫瘍血栓）傾向が強く、肺、骨、肝臓、脳、リンパ節などの他の臓器への転移を生じやすい癌でもあります。腎細胞がんの標準的な根治治療法は手術を行い、病巣を摘除することですが、診断時にすでに転移を有する場合や、根治治療である手術を行っても後に転移が生じることもあり、その場合の予後は不良とされています。このため、腎細胞がんにおいて、転移の出現など、その経過を予見できる予後因子を、腫瘍マーカーとして使用できるようになればより良い治療に役立つと考えられます。これまで、様々ながんで、炎症マーカーであるC反応性蛋白が、有用な予後因子となることが知られてきました。そこで、本研究では、腎細胞がんを対象として、C反応性蛋白が有用な予後因子となることを明らかにし、よりよい治療方法を検討することを目的としました。

（３）研究の方法について
本研究の対象となる方は1990 年1 月1 日～2016 年3 月31 日の間に、東京医科歯科大学、あるいは共同研究機関にて腎がんと診断され、手術を含めた治療を受けられた患者さんです。対象の患者さんの診療の経過を記載したカルテの情報、血液検査、病理検査などを用いて検討します。初診時から通院終了までの期間の診療情報を収集し

ます。各共同研究機関から診療情報を収集する頻度は年１回とします。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から、2024 年3 月31 日までです。共同研究機関の情報は、匿名化された状態で本学へメールで送付されて、本学で解析が行われます。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について
本研究で得た情報は、当院の研究責任者の管理のもと保管します。本研究で得た資料は、今後、関連する研究に使用する可能性があります。その場合、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について
ご協力いただいた場合の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性について
この研究で診療情報を用いることにご了承いただけない場合は下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。研究で診療情報を用いることにご了承いただけない場合でも一切の不利益を被ることはありません。診療情報の利用中止のご連絡をいただいた際にはデータはただちに破棄します。

（７）個人情報の保護について
研究に関わるデータは匿名化して記録し、学会発表、論文作成などの際には個人を特定できない形で公表します。

（８）研究に関する情報公開について
研究に用いられたデータは解析ののち、国内外の学会での発表、論文作成に利用されることがあります。患者さんまたはご家族には研究成果の開示を受ける権利があります。

（９）費用について
研究のために必要な費用を患者さんに負担していただくことは一切ございません。本研究への参加に対する謝礼はありません。

（１０）研究資金および利益相反について
本研究の費用は、東京医科歯科大学人泌尿器外科学分野の運営費で賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、学会発表や論文の公表にあたって

は、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。
※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）問い合わせ等の連絡先：
【研究機関】徳島県徳島市蔵本町 2-50-1　徳島大学病院泌尿器科
【研究責任者】徳島大学泌尿器科　准教授　高橋正幸
【連絡先】徳島大学泌尿器科 准教授　高橋正幸　088-633-7157 （泌尿器科外来）
【研究代表者】東京医科歯科大学病院泌尿器科 講師　田中　一
03-5803-5295（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。