

IRB 番号「2012-1008」 研究課題名「尿路生殖腫瘍患者に対する薬剤療法での治療成績および副作用について。後方視的研究」

1. 研究の対象

1980 年 4 月以降に当院で腎細胞癌と診断された方の内、分子標的治療や免疫チェックポイント阻害剤など、薬物療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

腎細胞癌の発生頻度、治療成績、治療に伴う副作用には大きな人種差があることは以前からの種々の報告によって明らかなです。これらの治療のガイドラインは多くは欧米の大規模な前向き研究結果をもとにしており、実臨床にて違和感を感じることも少なくありません。

本研究は、実臨床での治療成績、副作用データを後方視的、統計学的に解析し、予後予測やバイオマーカー、治療薬選択などの実臨床に有益な情報を発信することを目指としています。

3. 研究期間

承認日～2027 年 3 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる情報（病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等）につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（泌尿器科：湯浅 健）が保管・管理します。

6. 研究組織

Department of Medicine, University of Calgary, Calgary, AB, Canada.
Dr. Daniel Y Heng を研究代表者として
カナダ、アメリカ合衆国をはじめ 14 か国、37 施設

ホームページ

International Metastatic renal cell carcinoma Database Consortium

<http://www.imdconline.com>

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 公益財団法人がん研究会有明病院泌尿器科 湯浅 健

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号

Phone 03-3520-0111 (大代表)

Fax: 03-3570-0343

9. 研究責任者：

連絡担当者が研究責任者であるので、上記項目で研究責任者と明記しました。

10. 研究代表者：

Department of Medicine, University of Calgary, Calgary, AB, Canada.

Dr. Daniel Y Heng