

## 《多施設共同研究》

小径(4cm以下)腎癌の予後規定因子に関する検討

### 【組織】

研究組織母体：大阪大学医学部附属病院 泌尿器科

研究代表者：野々村 祝夫准教授

参加施設：大阪大学医学部附属病院・大阪大学医学部附属病院・九州大学医学部附属病院・日本医科大学附属病院・熊本大学医学部附属病院・東京医科歯科大学附属病院・浜松医科大学附属病院・岡山医療センター・北海道大学医学部附属病院・防衛医科大学校附属病院・聖隷佐倉市民病院・慶応大学医学部附属病院・京都大学医学部附属病院・岩手医科大学附属病院・徳島大学医学部附属病院・神奈川県立がんセンター・伊勢崎市民病院・東海大学医学部附属病院・佐賀県立病院好生館・山形大学医学部附属病院・明治国際医療大学附属病院・東京女子医科大学東医療センター・広島市立安佐市民病院・北海道がんセンター・帝京大学医学部附属病院・札幌医科大学附属病院・山口大学医学部附属病院・東京歯科大学市川総合センター・大阪医科大学附属病院・市立室蘭総合病院・千葉大学医学部附属病院

### 【研究の目的】

本研究は、小径腎癌の予後規定因子を検討する後ろ向き研究である。主要評価項目を無増悪生存期間、副次的評価項目を安全性として、日常診療下での小径腎癌の予後を検討することを目的とする。

### 【研究の方法】

大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科および腎癌研究会に所属する19病院で腎癌と診断され、転移を来した患者を対象とする。

大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科および腎癌研究会に所属する19病院で転移を来した患者で、腎摘除術により得られた腎臓を、各施設の病理部にて病理スライドを作成する。次に、大阪大学大学院病理学教室において病理スライドより病理組織診断を行う。また、腎摘除術を施行後、経過観察中に転移が出現した患者の腎摘除術標本病理スライドを、大阪大学大学院病理学教室において病理組織を再検討する。

登録は、「腎癌研究会」を登録センターとし、中央登録方式による症例の登録を行う。

研究担当医師は、対象症例の適格性を確認し、文書による同意を得た後、「症例登録票」に必要事項を記入し、FAXで登録センターに送付する。

登録センターは、各施設の試験担当医師から送付された「症例登録票」を確認の上、固有の符号をつけ症例を登録する。

### 【研究の意義】

手術時に予後が予測され、各患者に適切な治療がなされ、その医学的意義は極めて大きいと

考えられる。また、手術時に予後が予測され、各患者に適切な治療がなされ、その医学的意義は極めて大きいと考えられる。

#### 【個人情報の取扱い】

本研究では、患者は各施設の登録責任者により、名前、カルテ番号、患者 ID 番号と無関係な「施設別匿名化 UPN」により連結可能匿名化される。対応表は各研究実施施設で保管され、匿名化されたデータが研究事務局に収集、保存される。

データ管理者はすべての臨床データを知りうるが患者名の照合は不可能である。また、各施設の登録責任者は、他施設の患者データを知ることはできず、患者のプライバシーは保護される。各施設において患者の匿名化を行う。

本研究で得られる結果は、通常の診療経過の説明と同様に主治医より説明を受ける。研究事務局に収集され、解析された結果は、効果安全性評価、統計解析後に論文や学会などで発表される予定であるが、これらの解析データの被験者への告知は予定していない。但し、患者がこれらの結果の告知を希望する場合には、学会、論文などでの公表の後に告知する。

本研究において患者から採取された検体はすべて通常の病理検査に使用されるので、生体材料を保管することは計画されていない。

手術によって得られた標本を使用し、通常の診療範囲内での研究ですので、本試験に参加することにより患者が治療上の不利益を被る可能性は原則としてないと考えられる。従って、被験者に不利益が生じた場合の特別な補償制度は準備されていない。

#### 【保有する個人情報に関して、問い合わせ連絡先】

琉球大学医学部医学科器官病態医科学講座泌尿器科分野 098-895-3331(代表)内線 1186

斎藤誠一