

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2148号
研究課題	がん複合免疫療法の治療効果と副作用の発現に関する観察研究
本研究の実施体制	<p>【研究責任者】 神波 大己 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・教授</p> <p>【主任研究者】 元島 崇信 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教</p> <p>【共同研究機関・研究代表者】 福井 秀幸 済生会熊本病院 泌尿器科 副部長 濱田 真輔 熊本中央病院 泌尿器科 医長 前田 喜寛 国立病院機構 熊本医療センター 副部長 三浦 裕司 虎の門病院 腫瘍内科 部長 寺田 直樹 宮崎大学 泌尿器科 講師</p>
本研究の目的及び意義	<p>進行性腎細胞癌の全身治療として、ニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブといった免疫チェックポイント阻害薬が単剤あるいは併用療法として投与可能となり、優れた治療効果が報告されています。完全奏功する患者が約1割認められますが、全体の奏効率は約4割で多くの患者に恩恵がある治療とは言いきれないのが現状です。また、重篤な免疫関連副作用が約5割認められて、最終的に投与中止となったもしくは治療としてステロイドが投与されている症例もあります。</p> <p>今回、がん複合免疫療法が施行されている全症例を1年毎にアップデート可能なデータベースとして集積し、後方視的に解析し、患者背景、予後、免疫関連副作用の発現状況について明らかにします。また、治療奏功や副作用発現に関わる臨床的バイオマーカー、病理学的バイオマーカーの検索も行っています。</p>

研究の方法

2018年8月以降、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌でニボルマブ+イピリムマブ併用療法、アベルマブ+アキシチニブ併用療法、ペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法を開始した患者が対象となります。投与された患者の効果判定及び副作用の発現をに解析して、それらに影響を与える臨床的因子、病理組織学的因子、分子生物学的因子をカルテからの臨床情報や手術、生検検体の組織で解析を行っていきます。

研究期間

倫理審査承認日～2026年12月31日

試料・情報の取得期間

2018年8月1日～2025年12月31日

研究に利用する試料・情報

情報：生年月日、性別、腎細胞癌の診断・手術歴、血液検査の結果、画像検査の結果 等

試料：腎細胞癌の手術や生検検体（既に保管されているもの）

提供の際、氏名など直ちに個人を特定できる情報は削除いたします。

また、この臨床研究では、既存のがん組織と情報を提供いただくため、この臨床研究に参加いただくことによる新たなご負担はありません。

この研究に使用した試料は、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。また収集した情報は研究全の中止または終了後5年を経過した日又は研究結果が最後に報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管されます。保管期間が経過した後は、個人情報が入らない方法で完全に破棄されます。なお当院における試料・情報は、当院の研究責任者が厳重な管理を行います。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

個人情報の取扱い

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、生年月日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。検体提出についても識別番号で行います。患者さんの氏名と識別番号の対応表は病院内で管理し、院外に出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、患者さんのお名前など個人情報に関する情報が外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料

等を開覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、希望される場合にのみ行います。ご本人様の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は氏名など直ちに個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表をいたします。

利益相反について

本研究は公費で行い、利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

※：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。

本研究参加へのお断りの申し出について

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、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院

泌尿器科

研究責任者 元島 崇信

連絡先：096-344-2111