

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) 第 3537 号
研究課題	全身薬物治療を受けた転移を有する集合管癌症例に対する後ろ向き研究
本研究の実施体制	
<u>研究代表者(研究代表機関)</u>	
香川大学医学部 泌尿器科学	責任者：加藤 琢磨
<u>共同研究機関および各施設の責任者</u>	
旭川医科大学病院	責任者：沼倉 一幸
J A 北海道厚生連 旭川厚生病院	責任者：堀 寛太
医療法人王子総合病院	責任者：佐藤 俊介
J A 北海道厚生連 帯広厚生病院	責任者：佐澤 陽
独立行政法人労働者健康安全機構 釧路労災病院	責任者：篠原 信雄
独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	責任者：原林 透
社会医療法人母恋 日鋼記念病院	責任者：榎並 宣裕
北海道大学病院	責任者：安部 崇重
十和田市立中央病院	責任者：田中 壽和
秋田大学医学部附属病院	責任者：成田 伸太郎
一般財団法人太田総合病院 太田西ノ内病院	責任者：柳田 知彦
J A 福島厚生連 白河厚生総合病院	責任者：喜屋武 淳
筑波大学附属病院	責任者：西山 博之
埼玉医科大学総合医療センター	責任者：矢野 晶大
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター	責任者：松岡 陽
自治医科大学附属さいたま医療センター	責任者：宮川 友明
獨協医科大学埼玉医療センター	責任者：齋藤 一隆
順天堂大学医学部附属浦安病院	責任者：辻村 晃
千葉大学医学部附属病院	責任者：坂本 信一

東京慈恵会医科大学附属柏病院	責任者：三木 淳
独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター	責任者：一色 真造
地方独立行政法人東京都立病院機構 がん・感染症センター都立駒込病院	責任者：伊藤 将也
日本医科大学付属病院	責任者：赤塚 純
東京女子医科大学附属足立医療センター	責任者：近藤 恒徳
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	責任者：中井川 昇
新潟県立がんセンター新潟病院	責任者：白野 侑子
金沢大学附属病院	責任者：溝上 敦
信州大学医学部附属病院	責任者：秋山 佳之
岐阜大学医学部附属病院	責任者：古家 琢也
愛知県がんセンター	責任者：小島 崇宏
三重大学医学部附属病院	責任者：井上 貴博
滋賀県立総合病院	責任者：吉田 徹
奈良県立医科大学附属病院	責任者：三宅 牧人
和歌山県立医科大学附属病院	責任者：柑本 康夫
鳥取大学医学部附属病院	責任者：武中 篤
岡山大学病院	責任者：荒木 元朗
徳島大学病院	責任者：古川 順也
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	責任者：橋根 勝義
高知大学医学部附属病院	責任者：井上 啓史
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	責任者：中村 元信
佐賀大学医学部附属病院	責任者：野口 満
長崎大学病院	責任者：今村 亮一
熊本大学病院	責任者：神波 大己
大分大学医学部附属病院	責任者：秦 聡孝
宮崎大学医学部附属病院	責任者：賀本 敏行
鹿児島大学病院	責任者：鑪野 秀一
琉球大学病院	責任者：猪口 淳一
東京科学大学病院	責任者：藤井 靖久
大阪公立大学医学部附属病院	責任者：内田 潤次
杏林大学医学部附属病院	責任者：福原 浩
公立昭和病院	責任者：塚本 哲郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	責任者：永田 政義
聖路加国際病院	責任者：新保 正貴
東京医科大学病院	責任者：大野 芳正
東京慈恵会医科大学附属病院	責任者：木村 高弘
社会福祉法人恩賜財団済生会 横浜市東部病院	責任者：石田 勝
東海大学医学部附属病院	責任者：小路 直

横浜市立大学附属病院	責任者：榎山 和秀
新潟市民病院	責任者：笠井 隆
新潟大学医歯学総合病院	責任者：大澤 崇宏
金沢医科大学病院	責任者：宮澤 克人
福井大学医学部附属病院	責任者：寺田 直樹
地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター	責任者：仲野 正博
地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院	責任者：藤田 高史
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	責任者：吉村 耕治
浜松医科大学医学部附属病院	責任者：稲元 輝生
愛知医科大学病院	責任者：佐々 直人
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	責任者：吉野 能
名古屋市立大学病院	責任者：安井 孝周
名古屋大学医学部附属病院	責任者：赤松 秀輔
藤田医科大学病院	責任者：高原 健
地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立病院	責任者：清川 岳彦
大阪大学医学部附属病院	責任者：野々村 祝夫
地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	責任者：山崎 俊成
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	責任者：増田 均
公益社団法人地域医療振興協会 市立奈良病院	責任者：松村 善昭
鳥取県立中央病院	責任者：村岡 邦康
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	責任者：井上 幸治
独立行政法人広島市立病院機構 広島市立北部医療センター安佐市民病院	責任者：三田 耕司
地方独立行政法人山口県立病院機構 山口県立総合医療センター	責任者：松本 洋明
徳島県立中央病院	責任者：中西 良一
三豊総合病院	責任者：山田 大介
愛媛大学医学部附属病院	責任者：雑賀 隆史
松山赤十字病院	責任者：矢野 明
久留米大学病院	責任者：井川 掌
産業医科大学病院	責任者：柏木 英志
大分赤十字病院	責任者：澁谷 忠正
中津市立中津市民病院	責任者：元 貴彦
川口市立医療センター	責任者：一瀬 岳人

本研究の目的及び意義

集合管癌は腎臓にできるがんの中でも非常にまれながんで、診断された時点で進行していたり、転移を伴っていたりすることが多く、治療が難しいことが知られています。

これまで、転移のある集合管癌に対しては、抗がん剤（ゲムシタピン+シスプラチンなど）、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など、さまざまな薬物療法が行われてきましたが、患者さんの数が少ないため、どの治療法がどのような患者さんに有効かを十分に比較した研究は限られており、標準的な

治療法はまだ確立されていません。

また、集合管癌は病理診断（顕微鏡での診断）が難しいがんであり、他の種類の腎臓がんや尿路上皮がんとの区別が難しいことがあります。そのため、過去に集合管癌と診断された症例の中に、現在の診断基準では別の腫瘍に分類される症例が含まれている可能性があります。

この研究では、国内の複数の施設で過去に転移性集合管癌と診断され、薬物療法を受けた患者さんの診療情報を集め、実際の診療でどのような治療が選択されているか、またそれぞれの治療の有効性（腫瘍の縮小効果、生存期間など）や安全性（副作用）について検討します。

あわせて、中央病理判定（複数施設の症例を専門の病理医が統一した基準で確認すること）を行うことで、より正確な診断に基づいた治療成績の評価を行い、今後の集合管癌の治療選択に役立つ情報を得ることを目的としています。

研究の方法

この研究では下記に該当する集合管癌の患者さんについて、血液検査所見、画像検査所見、病理検査所見等を調査させていただきます。また、カルテのデータから、下記情報を収集し患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ集合管癌の臨床的特徴、治療内容、治療反応性、予後などについての研究を代表研究機関である香川大学やそのほかの共同研究施設と協力し行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

○対象となる患者さん

病理検査で集合管癌（腎臓のまれながん）と診断された患者さんのうち、転移があり、2015年1月1日から2025年12月31日までの間に、当院で抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬などの全身薬物療法を開始された方

○利用する情報

本研究では、診療録（電子カルテ）、画像検査記録、検査データ、病理記録等から、以下の情報を利用します。なお、診断の確認の目的で中央病理判定を行うため、病理標本・病理情報（病理レポート、病理画像等）を利用します。

・患者さんの基本情報

年齢（生年月日）、性別、既往歴 など

・集合管癌の診断時に関する情報

診断時期、病期（ステージ）、診断方法（手術/生検）、病理診断に関する情報 など

・治療開始時の状態に関する情報

全身状態（Performance Status）、身長・体重、原発巣の有無、転移の状況（転移部位・転移臓器数）、血液検査結果（血算、生化学、炎症反応等） など

・薬物療法に関する情報（一次治療以降）

使用した薬剤・治療レジメン、治療開始日・終了日、治療効果判定（腫瘍の縮小や増悪の有無）、病勢

進行の確認日、治療中止理由 など

・安全性に関する情報

治療中に生じた有害事象（副作用）の内容、重症度、治療の減量・休薬・中止の有無 など

・追加治療に関する情報

手術（腎摘除術、転移巣切除）、放射線治療の有無や実施時期、病理所見 など

・転帰に関する情報

最終確認時点での生存状況（生存・原病死・他因死）、死亡日または最終受診日（最終観察日） など

・中央病理判定に関する情報

病理標本（HE 標本、必要に応じて免疫染色標本）、病理診断報告書、病理画像（デジタル画像を含む）、中央病理判定結果（集合管癌かどうか、他腫瘍型への再分類の有無等）

研究期間

2026年6月9日から2031年3月31日

試料・情報の取得期間

2026年6月9日から2031年3月31日

研究に利用する試料・情報

年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査、画像検査、組織検査、治療内容（手術、化学療法、放射線治療を含む）、治療への反応性、転帰、最終観察日など

個人情報の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。個人情報と対応する記号化した番号との対応表は、熊本大学病院の研究責任者が保管・管理し、データとは別に取り扱われます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する研究対象者様の個人情報に関しては、お名前、住所など、研究対象者様個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も研究対象者様を特定できる個人情報は利用しません。

利益相反について

本研究は、香川大学医学部 泌尿器科学に配分された運営費交付金及び香川大学医学部 泌尿器科学の寄附金により実施する。しかし、我々はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業と

の雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この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できますのでお申出下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者 熊本大学病院 泌尿器科 神波大己
相談窓口担当者 熊本大学病院 泌尿器科 原田成美
住所 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1
電話 096-373-5240