

研究課題名	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究
研究の意義・目的	この臨床研究は当院で 2019 年 1 月～2019 年 12 月の間に実施した、「腎細胞がんの手術検体を用いた臨床研究 (ARCHERY 研究)」でいただいた患者さんのデータを新たな目的で検討するデータベース研究です。 ARCHERY 研究では、腎細胞がん患者さんのがんの組織に発現しているタンパク質 (PD-L1) が、腎細胞がんの治療に対する効果や予後にどのような影響をするのかについて検討することを目的として実施しました。今回の新たな検討ではどのような背景情報 (患者さんのがんのステージや臨床検査データなど、様々な情報) が腎細胞がん患者さんの予後や治療期間に影響するのか幅広く探索することを目的としています。また、患者さんの腫瘍組織に発現している免疫関連因子 (PD-L1 など) の状態を、臨床検査値などの情報から予測する予測モデルを作成することも予定しています。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2022 年 3 月
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2010 年から 2015 年の間に腎細胞がんに対して薬物治療を行われた患者さん
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	腎細胞がんの手術検体を用いた臨床研究 (ARCHERY 研究)」で収集させていただいたデータにて検討しますので、新たにデータを集めることはありません ARCHERY 研究で収集した試料と情報は下記の通りです。 【試料】腎細胞癌の手術検体 (既に保管されているもの) 【情報】生年月日、性別、細胞がんの診断に関する情報、腎細胞がんの手術・治療に関する情報、血液検査の結果 (ヘモグロビン、血清カルシウム、アルブミン、LDH、白血球数、白血球分画 (%), 血小板数、CRP), 透析の内容
試料・情報の他機関への提供	ARCHERY 研究で収集したデータを理化学研究所、P4 統計株式会社へ送付し、検討を行います。
この研究を行っている共同研究機関	(データセットを保有・管理する機関) 名称：中外製薬株式会社 責任者：大内香 所在地：東京都中央区日本橋室町 2-1-1 (データセットを用いて解析を行う共同研究機関) 名称：理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 医療データ深層学習チーム 責任者：清田 純 所在地：東京都中央区日本橋 1-4-1 (データセットを用いて解析業務を行う受託機関) 名称：P4 統計株式会社 責任者：濱野 鉄太郎 所在地：〒158-0082 東京都世田谷区等々力 5-11-14 研究実施医療機関 責任者 北海道大学病院 大澤 崇宏 札幌医科大学附属病院 舛森 直哉 弘前大学医学部附属病院 畠山 真吾 岩手医科大学附属病院 小原 航 筑波大学附属病院 神鳥 周也 東邦大学医療センター佐

	倉病院 慶應義塾大学病院 田中 伸之 東京医科歯科大学医学部附属病院 日本医科大学付属病院 木村 剛 北里大学病院 横浜市立大学附属病院 新潟大学医歯学総合病院 富田 善彦 富山大学附属病院 静岡県立静岡がんセンター 浜松医科大学医学部附属病院 愛知医科大学病院 都築 豊徳 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 加藤 大悟 近畿大学医学部附属病院 藤田 和利 神戸大学医学部附属病院 奈良県立医科大学附属病院 岡山大学病院 徳島大学病院 香川大学医学部附属病院 九州大学病院 長崎大学病院 熊本大学医学部附属病院
試料・情報を管理する責任者	名称：中外製薬株式会社 責任者：大内香 所在地：東京都中央区日本橋室町 2-1-1
本研究の利益相反	この臨床研究は、中外製薬株式会社の資金により実施されるため、利益相反*となる可能性があります。考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。 ※：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。
研究に協力をしたくない場合	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【問い合わせ先】までご連絡ください。研究責任者の方で該当する研究対象者の症例番号を特定し、該当する症例番号のデータをこの研究に用いることがないように対応します。 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。
連絡先	大阪市立大学大学院 医学研究科 泌尿器病態学 大年 太陽 電話番号：(06) 6645-2121 メールアドレス：sun.otoshi@gmail.com