

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページでも公開を希望する

URL

承認番号	4241
研究課題名	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
研究の意義・目的	<p>この臨床研究の目的は、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です。</p> <p>PD-L1は、タンパク質の一種であり、通常、体の免疫反応の調節に関与しています。しかし、がん細胞は、このPD-L1の免疫反応の調節機能を利用して、部分的に免疫系による攻撃から逃れ、排除されなくなることで増殖すると考えられています。</p> <p>PD-L1を発現している腎細胞がんとそうでない腎細胞がんがどのような特徴を持つのか、腫瘍組織におけるCD8陽性T細胞（体内に侵入した異物を排除する免疫細胞の一つ）などの免疫細胞の状態や浸潤している免疫細胞の種類・状態に違いがあるのか、患者さんはどのような経過を経るのかといったことを過去の診療情報（カルテ）と手術の際に切除したがん組織を用いて分析することで、将来の腎細胞がんの治療や診断に役立つ情報を提供することが期待されています。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2019年12月31日
研究対象者の範囲	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を対象に、全国で約600人、当院では40人の患者さんの腎細胞がんの組織を集める予定です。
お願いする内容	共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します。
	<p>【試料】腎細胞癌の手術検体（既に保管されているもの）</p> <p>【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</p>
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	<p>研究組織名：中外製薬株式会社</p> <p>研究代表者名：メディカルアフェアーズ本部 本部長 日高 伸二</p>
この研究を行っている施設（共同研究機関）	<p>【研究責任者】中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 本部長 日高 伸二</p> <p>【病理判定】愛知医科大学 病理診断科、関西医科大学 臨床病理学講座、</p> <p>【探索的検討実施機関】国立がん研究センター 先端医療開発センター</p> <p>【中央測定期間】株式会社エスアールエル</p> <p>【臨床研究業務受託機関】株式会社エスアールエル・メディサーチ</p> <p>【その他の研究実施医療機関】</p> <p>国立大学法人 北海道大学病院、札幌医科大学附属病院、国立大学法人 弘前大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、国立大学法人 筑波大学附属病院、東邦大学医療センター佐倉病院、慶應義塾大学病院、国立大学法人 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、学校法人 北里研究所 北里大学病院、国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院、国立大学法人 富山大学附属病院、静岡県立静岡がんセンター、国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院、国立大学法人 京都大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、国立大学法人 大阪大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、国立大学法人 神戸大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、国立大学法人 岡山大学病院、国立大学法人 徳島大学病院、国立大学法人 香川大学医学部附属病院、国立大学法人 九州大学病院、国立大学法人 長崎大学病院、国立大学法人 熊本大学医学部附属病院</p>

代表施設のURL	研究責任者（組織）：中外製薬株式会社 https://www.chugai-pharm.co.jp/index.html
研究の成果を公表する方法	学会や医学雑誌（論文）等で公表予定
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 大阪市立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 （研究責任者）玉田 聡 電話番号：06-6645-2121(代) FAX：06-6647-4426 E-mail：s-tamada@med.osaka-cu.sc.jp