

信州大学医学部附属病院 泌尿器科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年10月2日

「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4185
研究課題名	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究
所属(診療科等)	泌尿器科
研究責任者(職名)	石塚 修(教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2023年3月31日
研究の意義、目的	転移性腎細胞がん患者さんのうち、一次治療または二次治療にVEGFR-TKI(分子標的薬:スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ)による治療歴のある患者さんにおけるアキシチニブ投与の治療成績を明らかにすることを目的としています。
対象となる患者さん	転移性腎細胞がんの患者さんのうち、一次治療または二次治療にVEGFR-TKI(分子標的薬:スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ)の治療歴のある患者さんで、アキシチニブの投与がある患者さんを対象とします
利用する診療記録／検体	<ul style="list-style-type: none"> ・登録情報:生年月日、性別、 ・腎細胞がんの診断時情報:診断日、発見動機、診断時身長・体重、合併症、腫瘍径、TNM分類 ・原発巣手術情報:実施有無と実施時期、切除組織の組織型、サルコマトイドの有無 ・初回転移情報:転移確認日、転移部位、PS、採血データ(赤血球、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCCリスク分類、IMDCリスク分類 ・インターフェロン・インターロイキンの治療:実施有無、投与開始日、投与中止日 ・一次VEGFR-TKI治療:薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ(ヘモグロビン、白血球数及び白血球分

	<p>画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCCリスク分類、IMDCリスク分類、抗腫瘍効果(CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二次 VEGFR-TKI 治療(アキシチニブ以外の VEGFR-TKI を投与した場合のみ):薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ(ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCCリスク分類、IMDCリスク分類、抗腫瘍効果(CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由 ・アキシチニブ治療:投与開始日、転移部位、PS、採血データ(ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCCリスク分類、IMDCリスク分類、抗腫瘍効果(CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用の詳細、Grade3以上の副作用の有無 ・アキシチニブ以降の治療:治療薬、治療開始日、治療終了日、抗腫瘍効果(CR、PR、SD、PD)、投与中止理由 ・転移巣切除術:実施日、臓器名 ・転帰情報 																																																															
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します																																																															
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、転移性腎細胞癌におけるアキシチニブの治療効果について明らかにします。																																																															
共同研究機関名	<table border="0"> <tr><td>札幌医科大学</td><td>泌尿器科</td><td>舛森 直哉</td></tr> <tr><td>函館厚生院函館五稜郭病院</td><td>泌尿器科</td><td>高橋 敦</td></tr> <tr><td>市立札幌病院</td><td>泌尿器科</td><td>田中 博</td></tr> <tr><td>北海道がんセンター</td><td>泌尿器科</td><td>原林 透</td></tr> <tr><td>札幌厚生病院</td><td>泌尿器科</td><td>出村 孝義</td></tr> <tr><td>札幌北辰病院</td><td>泌尿器科</td><td>松田 博幸</td></tr> <tr><td>KKR 札幌医療センター</td><td>泌尿器科</td><td>鈴木 信</td></tr> <tr><td>KKR 斗南病院</td><td>泌尿器科</td><td>町野 倫太郎</td></tr> <tr><td>手稲溪仁会病院</td><td>泌尿器科</td><td>宮島 直人</td></tr> <tr><td>恵佑会札幌病院</td><td>泌尿器科</td><td>平川 和志</td></tr> <tr><td>勤医協中央病院</td><td>泌尿器科</td><td>鈴木 龍弘</td></tr> <tr><td>仁楡会病院</td><td>泌尿器科</td><td>松村 欣也</td></tr> <tr><td>北海道泌尿器科記念病院</td><td>泌尿器科</td><td>飴田 要</td></tr> <tr><td>江別市立病院</td><td>泌尿器科</td><td>佐藤 聡秋</td></tr> <tr><td>小樽市立病院</td><td>泌尿器科</td><td>信野 祐一郎</td></tr> <tr><td>岩見沢市立病院</td><td>泌尿器科</td><td>片野 英典</td></tr> <tr><td>苫小牧市立病院</td><td>泌尿器科</td><td>竹内 一郎</td></tr> <tr><td>市立旭川病院</td><td>泌尿器科</td><td>金川 匡一</td></tr> <tr><td>旭川厚生病院</td><td>泌尿器科</td><td>森 達也</td></tr> <tr><td>帯広厚生病院</td><td>泌尿器科</td><td>佐澤 陽</td></tr> <tr><td>函館中央病院</td><td>泌尿器科</td><td>小野 武紀</td></tr> </table>	札幌医科大学	泌尿器科	舛森 直哉	函館厚生院函館五稜郭病院	泌尿器科	高橋 敦	市立札幌病院	泌尿器科	田中 博	北海道がんセンター	泌尿器科	原林 透	札幌厚生病院	泌尿器科	出村 孝義	札幌北辰病院	泌尿器科	松田 博幸	KKR 札幌医療センター	泌尿器科	鈴木 信	KKR 斗南病院	泌尿器科	町野 倫太郎	手稲溪仁会病院	泌尿器科	宮島 直人	恵佑会札幌病院	泌尿器科	平川 和志	勤医協中央病院	泌尿器科	鈴木 龍弘	仁楡会病院	泌尿器科	松村 欣也	北海道泌尿器科記念病院	泌尿器科	飴田 要	江別市立病院	泌尿器科	佐藤 聡秋	小樽市立病院	泌尿器科	信野 祐一郎	岩見沢市立病院	泌尿器科	片野 英典	苫小牧市立病院	泌尿器科	竹内 一郎	市立旭川病院	泌尿器科	金川 匡一	旭川厚生病院	泌尿器科	森 達也	帯広厚生病院	泌尿器科	佐澤 陽	函館中央病院	泌尿器科	小野 武紀
札幌医科大学	泌尿器科	舛森 直哉																																																														
函館厚生院函館五稜郭病院	泌尿器科	高橋 敦																																																														
市立札幌病院	泌尿器科	田中 博																																																														
北海道がんセンター	泌尿器科	原林 透																																																														
札幌厚生病院	泌尿器科	出村 孝義																																																														
札幌北辰病院	泌尿器科	松田 博幸																																																														
KKR 札幌医療センター	泌尿器科	鈴木 信																																																														
KKR 斗南病院	泌尿器科	町野 倫太郎																																																														
手稲溪仁会病院	泌尿器科	宮島 直人																																																														
恵佑会札幌病院	泌尿器科	平川 和志																																																														
勤医協中央病院	泌尿器科	鈴木 龍弘																																																														
仁楡会病院	泌尿器科	松村 欣也																																																														
北海道泌尿器科記念病院	泌尿器科	飴田 要																																																														
江別市立病院	泌尿器科	佐藤 聡秋																																																														
小樽市立病院	泌尿器科	信野 祐一郎																																																														
岩見沢市立病院	泌尿器科	片野 英典																																																														
苫小牧市立病院	泌尿器科	竹内 一郎																																																														
市立旭川病院	泌尿器科	金川 匡一																																																														
旭川厚生病院	泌尿器科	森 達也																																																														
帯広厚生病院	泌尿器科	佐澤 陽																																																														
函館中央病院	泌尿器科	小野 武紀																																																														

	市立釧路病院	泌尿器科	森田 研
	釧路労災病院	泌尿器科	佐々木 芳浩
	名寄市立病院	泌尿器科	北原 学
	日鋼記念病院	泌尿器科	榎並 宜裕
	市立千歳市民病院	泌尿器科	能中 修
	弘前大学医学部附属病院	泌尿器科	大山 力
	東北大学病院	泌尿器科	荒井 陽一
	宮城県立がんセンター	泌尿器科	栃木 達夫
	秋田大学医学部	泌尿器科	羽瀨 友則
	山形大学医学部	泌尿器科	土谷 順彦
	筑波大学医学医療系	泌尿器科	西山 博之
	栃木県立がんセンター	泌尿器科	川島 清隆
	防衛医科大学校	泌尿器科	浅野 友彦
	国立がん研究センター東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
	千葉大学医学部	泌尿器科	市川 智彦
	国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行
	東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	穎川 晋
	帝京大学医学部	泌尿器科	中川 徹
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器科	上村 博司
	新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	谷川 俊貴
	新潟大学医歯学総合病院	泌尿器科	富田 善彦
	山梨大学医学部	泌尿器科	武田 正之
	信州大学医学部	泌尿器科	石塚 修
	静岡県立総合病院	泌尿器科	吉村 耕治
	浜松医科大学	泌尿器科	三宅 秀明
	静岡県立静岡がんセンター	泌尿器科	庭川 要
	名古屋大学医学部	泌尿器科	後藤 百万
	三重大学医学部	腎泌尿器外科	杉村 芳樹
	京都大学医学部附属病院	泌尿器科	小川 修
	大阪大学医学部	器官制御外科学(泌尿器科)	野々村 祝夫
	大阪国際がんセンター	泌尿器科	西村 和郎
	神戸大学医学部	泌尿器科	藤澤 正人
	奈良県立医科大学	泌尿器科	藤本 清秀
	鳥取大学医学部	泌尿器科	武中 篤
	島根大学医学部	泌尿器科	椎名 浩昭
	山口大学医学部附属病院	泌尿器科	松山 豪泰
	香川大学医学部	泌尿器科	箕 善行
	国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義
	久留米大学医学部	泌尿器科	井川 掌
	九州大学病院	泌尿器科	江藤 正俊
	原三信病院	泌尿器科	山口 秋人
	熊本大学医学部	泌尿器科	神波 大己
	大分大学医学部附属病院	腎臓外科・泌尿器科	三股 浩光
	宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	賀本 敏行
	鹿児島大学病院	泌尿器科	中川 昌之
研究代表者	主任施設の名称:北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 研究責任者:篠原 信雄		

問い合わせ先	氏名(所属・職名):原 寛彰 信州大学医学部 泌尿器科学教室 医員 電話:0263-37-2661
--------	--

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である北海道大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。