金沢大学附属病院泌尿器科で

診断または治療を行った腎癌患者さんへ

「腎癌の発症リスク因子における疫学調査および臨床・病理学的アウトカムの網羅解析」の研究　　　について

近年腎癌患者は漸増しており，国立がん研究センターがん対策情報センターによると，2017年のがん罹患予測数は男性6位，女性13位となっています。年齢調整罹患率は，1985年当時人口10万対で男性6人，女性2人であったのに対し，2013年には男性16人，女性6人と，確実に腎癌患者が増加しています。腎癌の発症には，喫煙や肥満などの生活習慣，血圧，遺伝子異常などが報告されていますが，一方でそれら発癌リスク因子と実際の臨床的・病理学的な結果とを関連づけた報告は少ないです。本研究では，当院で診断または治療を行った腎癌患者の疫学調査および臨床病理学的な検証を行うことを目的とします。

これまでに行われた検査，治療内容のデータであり，新たに患者様への負担は生じませんし，今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院泌尿器科で診断・治療を受けた腎癌患者様で，観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら，そのことを申し出ることができます。その場合，データの解析は行いませんし，これからの治療に差し支えることは全くありません。また，測定したかどうかをお知りになりたい方についても，もちろんお調べしお答えいたします。

１．研究の対象

2018年8月31日までに当院泌尿器科で診断または治療を行った腎癌の患者さん

２．研究の目的について

研究課題名：腎癌の発症リスク因子における疫学調査および臨床・病理学的アウトカムの網羅解析

この研究では当院泌尿器科で診断・治療された腎癌患者さんのこれまでの診療データを元に，疫学調査および臨床病理学的な検証を行うことを目的としています。

３．研究の方法について

この研究では，2018年8月31日までに当院泌尿器科で診断または治療を受けた腎癌患者さんについて，診療のときに検査した診療情報のデータを利用させて頂きます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，解析を行います。【解析方法；logistic regression modelsなど】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。

４．研究期間

この研究の期間は，金沢大学医学倫理委員会の承認日から2021年3月31日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢，性別，高血圧の有無、高血圧治療歴，糖尿病の有無，糖尿病治療歴，ウイルス性肝炎の有無，喫煙歴，飲酒歴，家族歴，身長，体重，Body Mass Index，Karnofsky Performance Status、など），腎癌に関する情報（腫瘍径，臨床病期，病理組織診断、など），診断・治療に関する情報（診断方法，治療方法，無病生存期間，生存期間，血液検査データ（WBC、Neut、Lymp、NLR(Neut/Lymp)、Plt、Hb、LDH、Ca、CRP、など））等

６．外部への試料・情報の提供・公表

なし

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は，データとは別に取り扱います。

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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

９．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

１０．研究組織

（研究代表者）：泉　浩二（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　講師）

（共同研究者）：

溝上　敦（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　教授）

角野　佳史（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　准教授）

重原　一慶（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　講師）

野原　隆弘（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　助教）

川口　昌平（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　助教）

飯島　将司（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　助教）

中嶋　一史（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　助教）

八重樫　洋（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　助教）

岩本　大旭（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

坂本　次郎（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

門本　卓（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

内藤　伶奈人（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

牧野　友幸（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

中川　朋美（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

中野　泰斗（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

加藤　佑樹（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科泌尿器集学的治療学　医員/大学院生）

１１．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2018年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\_syomu/kojin-jyouho/

１３．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい，またはごらんになりたい場合は，研究に関する窓口に問い合わせてくだされば，対応いたします。

１４．研究に関する窓口

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，自分がこの対象の対象になるかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

　研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は，責任者の所属名とする】

研究責任者：泉　浩二（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科／附属病院泌尿器科　講師）

　問合せ窓口：牧野　友幸（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科／附属病院泌尿器科　医員）

住所：金沢市宝町13-1　　電話：076-265-2393