金沢大学附属病院泌尿器科で

腎摘除術を行った腎細胞癌患者さん

および

金沢大学附属病院外科（旧第２外科）で

脾臓摘出術を行った患者さんへ

「進行性腎細胞癌に対する免疫寛容離脱を目的とした脾臓摘除の役割」の研究について

腎細胞癌は免疫細胞の活性化によって進行が抑えられる可能性が指摘されています。腎細胞癌患者の脾臓には免疫細胞の活性を抑えてしまうような細胞骨髄由来サプレッサー細胞が蓄えられており、これが癌の進展増悪に重要な役割を果たしているのではないかと考えられていますが、これまでに研究されたことがありませんでした。こうした疑問に答えるために，2016年6月から2026年3月31日まで，当院で得られた組織や検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでにすでに行われた手術から得られた標本（腎臓や脾臓）、検査や治療内容のデータを使いますので，患者さんの負担はありませんし，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，金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

2005年4月～2016年5月までに当院泌尿器科で腎摘除術あるいは腎摘除術と脾臓摘出同時手術を行った腎細胞癌の患者さん、あるいは当院外科で腎細胞癌以外の疾患で脾臓摘出を行った患者さんで，この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，あなたのデータは使いませんし，また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，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。

1．今回の研究について

研究課題名：進行性腎細胞癌に対する免疫寛容離脱を目的とした脾臓摘除の役割

この研究では腎細胞癌の患者さんの中で，摘出した腎細胞癌と脾臓組織のデータを元に，この病気における脾臓や腎細胞癌の中の免疫細胞や免疫細胞が関連するたんぱく質と予後や治療効果の関連を調べることを目的としています。脾臓を摘出した腎細胞癌以外の患者さんの脾臓と比較対象とします。

２．研究の方法について

この研究では2005年4月～2016年5月までに当院泌尿器科で腎摘除術あるいは腎摘除術と脾臓摘出同時手術を行った腎細胞癌の患者さんについて，診療のときに検査した採血や画像，手術の時に採取した組織の免疫組織学的データを使います。同様に当院外科で腎細胞癌以外の疾患で脾臓摘出を行った患者さんの診療のときに検査した採血や画像，手術の時に採取した組織の免疫組織学的データも使います。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，腎細胞癌とそうでない患者さんの脾臓の中の免疫細胞や免疫細胞が関連するたんぱく質を比較します。腎細胞癌の中の免疫細胞や免疫細胞が関連するたんぱく質と予後や治療薬の治療効果の関連についての研究も行います。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。

この研究の期間は，2016年6月（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2026年3月31日までです。

３．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。

４．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。

５．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。

６．研究への不参加の自由について

もし，この研究への参加をお断りになっても，あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には，お手数ですが下記の研究責任者，研究分担者，もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2021年7月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

７．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/

８．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。

９．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

研究責任者：泉　浩二（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科　講師）

　問合せ窓口：泉　浩二（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科　講師）

電話：076-265-2393