

## 泌尿器科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

第3版 2025年3月10日作成

京都大学医学部附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)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おります。なお、この臨床研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

(研究課題名) pT1aN0M0腎癌の転移再発に関する観察研究

(主たる研究機関名 研究責任者)

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 教授 神波 大己

(共同研究機関 研究代表者 試料・情報管理者)

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科 講師 増井 仁彦

済生会熊本病院 腎・泌尿器センター 部長 渡邊 紳一郎

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科 医長 山崎 俊成

(研究の目的) 過去10年間のpT1a腎癌再発症例患者の検査、治療経過を後方視的に解析し、患者背景、検査、治療方法とその結果について明らかにすること。

(研究の期間) 研究機関長の実施許可日～西暦2028年3月31日

(利用または提供を開始する日) 研究機関長の実施許可日以降

(研究の方法)

対象患者

2007年1月1日から2016年12月31日の期間に、京都大学医学部附属病院泌尿器科において、根治的手術を施行されpT1aN0M0と診断された腎細胞癌の患者さん。患者さんが腎細胞癌と診断された日から2019年12月31日までの以下の情報を使用させていただきます。

利用するカルテ情報

## 患者基本情報

手術時年齢、初診日、症状の有無、ECOG-Performance States、既往歴、併存症

## 臨床所見

i) 術前画像(CTあるいはMRI)上の腫瘍最大径(mm)

ii) UICC 第8版によるcT病期分類

検査所見 \*検査所見は根治手術直近のもの

i) 血算:赤血球数、血中ヘモグロビン、白血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、好中球リンパ球比(NLR)、単球リンパ球比(MLR)、血小板リンパ球比(PLR)

ii) 生化学:アルブミン、カルシウム、LDH、CRP

iii) 腫瘍マーカー系(SCC抗原、CEA、CA19-9、その他)

病理組織診断(組織型、最大腫瘍径、INF、v因子、ly因子、tumor necrosis、肉腫様コンポーネント、断端状態)

## 根治手術

手術年月日、術式:(開放/腹腔鏡下/ロボット支援)x(腎摘除術/腎部分切除術)

局所再発 有無、局所再発確認年月日

初回遠隔転移 有無、転移確認年月日

転移部位(肺、骨、肝、脳、膵、副腎、甲状腺、皮膚、その他)

## 転帰

i) 生存

癌なし生存(最終確認年月日)、癌あり生存(最終確認年月日)

癌の有無不明生存(最終確認年月日)

ii) 死亡

癌死:腎癌による死亡年月日、他因死:腎癌と無関係な病因による死亡年月日

iii) 追跡

追跡中、追跡終了(意図した追跡中止)、ロストフォロー(意図しない追跡中止)

これらの情報を本学で仮名化し、主たる研究機関である熊本大学へ提供し解析を行います。

## (個人情報について)

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

## (利益相反について)

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立し

て計画し実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。この研究に使用する資金は委任経理金・泌尿器科研究助成を財源としております。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《研究に関する情報公開について》

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を京都大学泌尿器科ホームページから閲覧することができます。それ以外の内容でご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内での情報開示を行います。

《研究内容に関する問い合わせ先》

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 研究担当医師 講師 増井仁彦

電話 075-751-3337(代表) FAX 075-751-3740

《京大病院の相談窓口》

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp