

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 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		
② 実施予定期間	2018年6月4日～2023年3月31日 (当院は倫理審査委員会承認後から開始します)		
③ 対象患者	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。		
④ 対象期間	2012年1月1日 (アキシチニブ承認) ～2016年12月31日 (倫理審査委員会承認日までのデータを提供します。)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山豪泰	所属 泌尿器科
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録情報：生年月、性別、</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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、有害事象説明理由</li> <li>・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、</li> </ul>		

	<p>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、有害事象説明理由</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、有害事象の詳細、Grade3以上の有害事象の有無</li> <li>・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</li> <li>・転移巣切除術：実施日、臓器名</li> <li>・転帰情報</li> </ul>				
⑨ 研究の概要	<p>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します。本研究で得たデータは、EDCを用いて北海道大学病院泌尿器科へ提出します。その際に研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを用い個人情報の保護に努めます。</p>				
⑩ 倫理審査	<p>倫理審査委員会承認日</p> <p style="text-align: center;"><b>2018年12月12日</b></p>				
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>				
⑫ 結果の公表	<p>本研究結果の公表は研究代表者、研究事務局、共同研究者、統計解析責任者の協議に基づくしかるべき研究責任者によって国内外の論文発表および学会発表等として報告をします。</p>				
⑬ 個人情報の保護	<p>結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。</p>				
⑭ 知的財産権	<p>研究グループに帰属します。</p>				
⑮ 研究の資金源	<p>泌尿器科の研究資金を利用します。</p>				
⑯ 利益相反	<p>ありません</p>				
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	<p>山口大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：山本義明</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>電話</td> <td>0836-22-2275</td> <td>FAX</td> <td>0836-22-2276</td> </tr> </table>	電話	0836-22-2275	FAX	0836-22-2276
電話	0836-22-2275	FAX	0836-22-2276		

別添

## 研究組織

研究代表者：北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 教授 篠原 信雄

## 研究参加施設と研究責任者

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	羽瀧 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	寛 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