

# 「腎細胞がんの手術検体を用いた臨床研究」についてのご説明

## ～日本人腎細胞がん患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究～

### 1. はじめに（研究の目的および意義について）

この臨床研究の目的は、腎細胞がん患者さんのがんの組織に発現しているタンパク質（PD-L1）が、腎細胞がんの治療に対する効果や予後にどのような影響をするのかについて検討することです。

PD-L1は、タンパク質の一種であり、通常、体の免疫反応の調節に関与しています。しかし、がん細胞は、このPD-L1の免疫反応の調節機能を利用して、部分的に免疫系による攻撃から逃れ、排除されなくなることで増殖すると考えられています。

PD-L1を発現している腎細胞がんとそうでない腎細胞がんがどのような特徴を持つのか、腫瘍組織におけるCD8陽性T細胞（体内に侵入した異物を排除する免疫細胞の一つ）などの免疫細胞の状態や浸潤している免疫細胞の種類・状態に違いがあるのか、患者さんはどのような経過を経るのかといったことを過去の診療情報（カルテ）と手術の際に切除したがん組織を用いて分析することで、将来の腎細胞がんの治療や診断に役立つ情報を提供することが期待されています。

### 2. 研究の対象者について

2010年1月1日から2015年12月31日の間に腎細胞がんに対して薬物治療を行われた患者さんを対象に、全国で約600人の患者さんの腎細胞がんの組織を研究のために集める予定です。なお、当院では30人の患者さんの腎細胞がんの組織を集める予定です。

### 3. 研究期間について

研究の実施期間は病院長承認日から2019年12月31日までを予定しています。

### 4. 研究の方法について

この研究は、研究対象者が過去に腎細胞がんに対して受けてこられた診療の情報と手術で得られたがんの組織を用いて行います。研究に登録された日の研究対象者の生存に関する情報を担当医師が取得する以外、新たに情報を取得することはありませんし、この研究のために通院や検査が追加されることはありません。

研究対象者のがんの組織の一部は国内の検査機関に集められ、そこで検査が行われます。検査にはPD-L1の発現状況と腫瘍組織に浸潤した免疫細胞のマーカー（CD8）その他がんやがんの免疫反応の特徴を明らかにするようなマーカー（免疫細胞に発現するタンパク質マーカー）が含まれる予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

※国内検査機関：国立がん研究センター、愛知医科大学、関西医科大学、株式会社エスアールエル

### 5. 取得する情報について

生年月日、性別、細胞がんの診断に関する情報、腎細胞がんの手術・治療に関する情報、血液検査の結果（ヘモグロビン、血清カルシウム、アルブミン、LDH、白血球数、白血球分画（%）、血小板数、CRP）、透析の内容

### 6. 予想される不利益および利益について

この研究では、すでに採取されているがん組織を提供いただくため、新たなリスクや不快感はありません。

せんし、費用負担はありません。また、この研究に参加することによってあなたが直接利益を受けることや謝礼はありません。

#### 7. 個人情報の保護について

登録された研究参加者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、生年月日および患者さんごとに付与された識別番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医療機関の関係者が、診療記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、個人情報は守られます。

この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、プライバシーは固く守られます。

#### 8. 利益相反の管理

この臨床研究は、中外製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反<sup>※</sup>となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

#### 9. 研究の対象者となることを希望されない場合について

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。他機関へのがんの組織・情報の送付を停止いたします。すでに提出してあった場合は、該当するデータ及び検体は破棄します。ただし既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができないことをご了承ください。

##### 【問い合わせ先】

この臨床研究について、心配なことや、わからないことは、いつでも遠慮なく研究責任者または研究分担者に申し出て下さい。

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

研究責任者：舩森 直哉

研究分担者：田中 俊明, 福多 史昌, 小林 皇, 橋本 浩平, 高柳 明夫,  
進藤 哲哉

連絡先電話番号： 平日 011-611-2111 内線 34720 (泌尿器科教室)  
夜間・休日 011-611-2111 内線 39260 (8階西病棟)