

泌尿器・副腎・腎移植外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「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。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。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[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

[研究機関名・長の氏名] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 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

[共同研究機関名・研究責任者名]

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

2018年3月22日

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	羽渕 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

2018年3月22日

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・副腎・腎移植外科	杉元 幹史
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

[研究の目的] 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することを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

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

##### ○利用するカルテ情報

- ・登録情報：生年月日、性別、
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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、副作用中止理由
- ・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)：

2018年3月22日

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、副作用中止理由

- ・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、副作用の詳細、Grade3以上の副作用の有無
- ・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
- ・転移巣切除術：実施日、臓器名
- ・転帰情報

#### [外部への検体・診療情報の提供]

利用する本学所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、上記の研究組織へ提供します。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 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。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。

#### [連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科

担当医師 加藤 琢磨

電話 087-891-2202

FAX 087-891-220