四国がんセンターにて根治手術を受けて非淡明細胞腎癌と診断された患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２５年7月１５日

泌尿器科では、**「非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究」**に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

１９９８年1月１日～２０２３年１２月３１日の間に根治手術を受けて非淡明細胞型腎癌の診断を受けた方

１．研究課題名

「非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究」

２．研究期間

２０２４年承認日～２０２７年３月３１日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。日本全国の多施設で情報を収集し福島県立医科大学附属病院、京都大学大学院医学研究科で大規模に解析を行います。

３．研究の目的・方法

腎癌では根治手術後の長期の時間が経過したのちの再発が少なくなく、術後長期間の経過観察が必要と考えられています。しかし、長い期間における術後の再発状況を探索する大規模な研究は少ないです。さらに、これらのデータは腎癌の約 70～80%を占める淡明細胞癌を主体としたものです。すなわち非淡明細胞癌の長期フォローデータで質の高いものはほぼ存在しておらず、術後再発の状況は明らかではないのが現状です。腎癌の術後のフォローアップについて、現時点で信頼の高いデータによるものが存在していないため、術後再発の状況は明らかではないのが現状です。

この点からも非淡明型腎癌における不鮮明な術後観察期間をより明確にすることが求められます。実態に基づき術後管理を最適化できれば、過剰な検査や治療を減らすことで医療経済学的にも貢献できる可能性もあります。さらに、どのような方が再発するかを解明し予測モデルを作成することで、患者さん個別の再発リスクが推定できます。術後の経過観察に関する医師・患者間の意思決定の際に有用な情報提供が可能となります。

そこで下記の４の情報を収集し、主要目的として、根治手術(根治的腎摘除術または部分切除術)施行後の非転移・非淡明細胞腎癌の今後の病状についての医学的な見通しにつき明らかにし、副次目的として根治手術施行後の非転移・非淡明細胞腎癌の今後の病状についての医学的な見通しに関連する因子を明らかにし、術後の再発や生存を予測するモデルを開発します。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている下記の情報を収集させていただきます。

性別・遺伝性疾患の有無（あればその疾患）・患部の位置(左・右)・手術時年齢・手術時 ECOG-PS(Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; 患者さんの日常生活の制限の程度を評価するための指標)・合併症・手術日・手術前/術後 1 か月目採血データ(白血球・分画・Hb、血小板、CRP、LDH、Cre、eGFR)・病理学 T 分類・T3 であればその因子(周囲脂肪浸潤・腎洞内脂肪浸潤・腫瘍塞栓)・腫瘍サイズ・ISUP/WHO と Fuhrman 悪性度（worst）（＝世界保健機関（WHO）と国際泌尿器病理学会（ISUP）による癌の悪性度分類)・サルコマトイド成分の有無・ラブドイド成分の有無・ｖ因子・組織型・腫瘍壊死の有無・初回手術時リンパ節郭清の有無・リンパ節因子（cN・pN)・切除リンパ節個数・手術方法（全摘・部分切除)・手術アプローチ(開腹・腹腔鏡・ロボット)・初回再発または転移日時・初回再発後の治療法（手術・全身治療（薬剤名)・放射線など)・治療開始日・効果・転帰・最終確認日）

５．研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究（代表）機関：千葉大学医学部附属病院　病院長　大鳥　精司

研究代表者(研究責任者)：泌尿器科　講師・診療准教授　佐塚　智和

研究実施代表者：泌尿器科　講師・診療准教授　佐塚　智和

【共同研究機関】62 施設

研究機関名	研究責任者
北海道大学病院	大澤　崇宏
弘前大学大学院医学研究科	畠山　真吾
岩手医科大学	小原　航
秋田大学	沼倉　一幸
山形大学医学部腎泌尿器外科学	土谷　順彦
福島県立医科大学	大前　憲史
独協医科大学	釜井　隆男
筑波大学附属病院	神鳥　周也
自治医科大学附属さいたま医療センター	宮川　友明
埼玉医科大学国際医療センター	城武　卓
埼玉医科大学総合医療センター	矢野　晶大
上尾中央総合病院	篠原　正尚
防衛医科大学校	伊藤　敬一
東京大学	久米　春喜
慶応義塾大学	福本　桂資郎
東京医科歯科大学	小林　正貴
帝京大学医学部	金子　智之
東京女子医科大学病院	福田　洋典
東京女子医科大学附属足立医療センター	近藤　恒徳
東京慈恵会医科大学附属病院	木村　高弘
日本医科大学	武田　隼人
順天堂大学医学部附属順天堂医院	永田　政義
聖路加国際病院	新保　正貴
虎の門病院	陶山　浩一
三井記念病院	榎本　裕
東京慈恵会医科大学附属柏病院	三木　淳
千葉県がんセンター	小丸　淳
東邦大学医療センター佐倉病院	岡　了
横浜市立大学	蓮見　壽史

聖マリアンナ医科大学	水野　隆一
山梨大学	三井　貴彦
浜松医科大学医学部附属病院	松下　雄登
名古屋大学	佐野　優太
名古屋市立大学大学院医学研究科	濵本　周造
愛知県がんセンター	小島　崇宏
藤田医科大学	全並　賢二
岐阜大学医学部附属病院	谷口　友規
岐阜県総合医療センター	仲野　正博
富山大学附属病院	西山　直隆
滋賀医科大学附属病院	吉田　哲也
和歌山県立医科大学	山下　真平
日本赤十字社和歌山医療センター	伊藤　哲之
奈良県立医科大学	三宅　牧人
京都大学大学院医学研究科	増井　仁彦
京都府立医科大学	本郷　文弥
大阪大学	加藤　大悟
大阪公立大学	山崎　健史
ベルランド総合病院	玉田　聡
神戸大学大学院医学研究科	三宅　秀明
神戸市立医療センター中央市民病院	山﨑　俊成
倉敷中央病院	井上　幸治
徳島大学	古川　順也
香川大学	杉元　幹史
高知大学医学部附属病院	福原　秀雄
四国がんセンター	橋根　勝義
産業医科大学	富崎　一向
久留米大学医学部	植田　浩介
北九州市立医療センター	立神　勝則
長崎大学病院	今村　亮一
熊本大学	元島　崇信
琉球大学医学部	猪口　淳一

がん研有明病院	三浦　裕司

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院泌尿器科准教授講師室の鍵のかかる保管棚で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

７．研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。研究成果の解析・発表後以降に参加拒否の申し出をいただいた際は情報を削除できません。しかし個人が特定されることは決してありません。また情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒２６０－８６７７
千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１
千葉大学医学部附属病院泌尿器科
医師　佐塚智和
０４３（２２２）７１７１　内線５４３４

当院の相談窓口：〒791-0280
愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 泌尿器科
研究責任者：橋根　勝義
TEL：089-999-1111