

2010年1月1日～2015年12月31日の間に 腎細胞癌の治療を受けられた方へ

1. 研究名

日本人腎細胞癌患者における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

2. 研究の対象

2010年1月1日～から2015年12月31日の間に腎細胞癌の薬物治療を受けられ、さらに手術検体が保管されている方が対象となります。

3. 研究の目的・方法

この臨床研究の目的は、腎細胞癌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、腎細胞癌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癌とそうでない腎細胞癌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、将来の腎細胞癌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。

4. 研究の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、希望される場合にのみ行います。ご本人様の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は氏名など直ちに個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表をいたします。

5. 検体・情報の提供先

（試料）

株式会社エスアールエル

〒205-0003 東京都羽村市緑ヶ丘3-5-5

国立がん研究センター 先端医療開発センター

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

(情報)

株式会社エスアールエル・メディサーチ

〒163-1310 東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー10階

6. 研究に用いる試料・情報

提供の際、氏名など直ちに個人を特定できる情報は削除いたします。

- ・腎細胞癌の手術検体（既に保管されているもの）
- ・年齢，性別
- ・診察所見、治療内容、血液検査の結果など

7. 研究機関名

中外製薬株式会社

大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で学外の参加研究機関を確認することができます。

8. 相談窓口

研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

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。

筑波大学附属病院

腎泌尿器外科 小島 崇宏

連絡先：029-853-3223（平日 9:00-17:00）