

2024年12月6日

泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは泌尿器科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

まず初めに、当院泌尿器科において倫理指針（医学系研究で遵守すべき指針）が定める手続きに則らず、本研究を実施していたことが発覚いたしましたので、深くお詫び申し上げます。

本研究は山形大学（代表機関）、弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学との共同研究で、筑波大学は分担研究機関として参加しました。研究目的は、転移を有する腎癌患者さんの病気の経過を調査し、その経過を左右する要因を見つけ出すことでした。対象者は、2008年1月1日～2018年5月31日に転移を有する腎癌と診断され、薬物療法が実施された患者さんになります。診療録から診療情報を入手し、個人が特定されない形に診療情報を加工したのちに、山形大学に提供し、データ解析が行われました。すでに得られた知見は、学会や論文として公表されております。

本来であれば、研究開始前に代表機関である山形大学での倫理審査委員会で承認された後に、各分担研究機関の倫理審査委員会での承認を得て、研究の内容や実施についての情報を公開することが当時の倫理指針に定められた手続きでした。しかし、実際には、代表機関である山形大学での倫理審査委員会で承認されておりましたが、筑波大学での分担研究機関として倫理審査委員会での承認を得る手続きおよび筑波大学附属病院のホームページ上で本研究に関する公開文書を掲載することで皆様にお知らせするという本来必要である手順が踏まれておりませんでした。本手順を逸脱したことにより、対象者となる皆様が研究への参加を拒否できる機会を保障しなかったことは重大な問題であると認識しております。一方、代表機関への情報提供に関しては、個人が特定されない形で診療情報を加工したのちに提供されており、個人が特定される形での個人情報の漏洩はなかったことは内部調査にて確認されております。

このような事態を招き、当該患者様及びその関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけする事態となりましたことを謹んで深くお詫び申し上げます。本事案を厳粛に受け止め、今後はこれまで以上に厳重に注意し、再発予防に努めてまいります。

文責 西山 博之

**研究名： 有転移腎癌の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）**

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

筑波大学附属病院倫理審査委員会承認番号： R06-057

（承認日 西暦2024年 12 月 6 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

筑波大学附属病院泌尿器科では、転移を有する腎癌患者さんの予後の調査と予後を左右する因子を探る研究を行っております。

研究の対象者は、2008年1月1日から2018年5月31日までに転移を有する腎癌と診断され、筑波大学附属病院もしくは研究参加施設（山形大学、弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学）で腎癌の加療を行った患者さんです。

対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、山形大学腎泌尿器外科で集積しデータベース化した後、各施設に電子的配信され、データ解析されます。

得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。

② 利用する臨床情報

性別、誕生日、腎癌初診日、転移診断日、最終観察日、転帰、他院紹介日、他院紹介で転記がわからないか、他院紹介後積極的加療の有無、原発巣手術の有無、原発巣手術日、原発巣手術前の全身治療の有無、転移巣切除の有無、初回転移巣手術日、転移切除で完全切除となったか、完全切除となった場合再発日、ステージ、病理学的事項、腎癌診断時の臨床検査項目（ECOGPS、WBC、Hb、血小板、好中球、リンパ球、LDH、ALP、カルシウム、アルブミン、CRP、肺転移、脳転移、肝転移、副腎転移、膵転移、骨転移、所属外リンパ節転移、その他転移）、一次全身治療開始日、一次治療増悪日（もしくは最終評価日）、一次治療終了日（もしくは最終投与日）、一次治療の状態（無増悪継続、増悪継続、有害事象中止無増悪次治療移行、有害事象中止増悪、一次治療中死亡）、一次全身治療開始前後での骨修飾剤の有無、一次治療薬、全期間での骨修飾剤の有無、全期間でのI<sub>o</sub>薬の有無、全身治療開始前の臨床項目（腎癌診断時と同様の項目）等

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

山形大学腎泌尿器外科学講座      教授 土谷順彦

弘前大学泌尿器科学講座	教授	畠山慎吾
秋田大学腎泌尿器学講座	教授	羽瀧友則
岩手医科大学泌尿器科学講座	教授	小原航
東北大学泌尿器科学講座	教授	伊藤明宏
宮城県立がんセンター	医療部長	安達尚宣
福島県立医科大学泌尿器科学講座	教授	小島祥敬
筑波大学腎泌尿器外科	教授	西山博之

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

筑波大学附属病院 泌尿器科

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先：TEL 029-853-3223 Fax 029-853-8854

受付時間・曜日：9:00～17:00（月～金）

E-mail：shuya79@md.tsukuba.ac.jp

担当者：神鳥 周也