臨床研究「腎細胞がんにおける Angiopoietin-2 を中心とした血管新生関連分子と免疫環境に関する後方視的研究」についてのご説明

１．　はじめに

今回ご案内する研究は、「腎細胞がんにおける Angiopoietin-2 を中心とした血管新生関連分子と免疫環境に関する後方視的研究」です。

この研究では、腎細胞がんの患者さんの検体（血液と腫瘍組織）を提供いただき、アンジオポエチン 2：Angiopoietin-2（以下、Ang-2）やそれに関連する因子について、治療の前後でどのような変化を起こしているかを調べます。Ang-2 とはがんの血管新生に関わるタンパク質で、腎細胞がんの治療薬である血管新生阻害剤の効果や耐性のバイオマーカーとなる可能性があります。この研究で、患者さんの検体の Ang2 やその関連因子と患者さんの背景との関連を調べることにより、将来の医療の進歩に貢献できると考えています。

2．方法

2-1．対象となる患者さん

この研究に参加していただける方の条件は以下のとおりです。

１）2008 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 10 日までに腎細胞癌と診断された患者さん

２）1)のうち、初回治療として免疫チェックポイント阻害剤 2 剤の併用療法、もしくは VEGFR 阻害剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法実施後に腎摘除術を実施された患者さん

３）1)のうち、術前治療として VEGFR 阻害剤を実施された後に腎摘除術を実施された患者さん

４）検体※（血液と腫瘍組織、いずれかのみでも可）を提供していただける患者さん

※この研究に参加される前に採取され、保存されているもの

2-2．検体（血液と腫瘍組織）、情報の提供

患者さんがこの研究に参加される前に採取された検体（血液と腫瘍組織の一部）を、この研究用に提供していただきます。患者さんの検体は、測定施設（がん研有明病院先端医療開発科　責任者：北野滋久）に提出され、測定が行われます。免疫染色に用いる検体は岩手医科大学に提出されて免疫染色を行った後に、測定施設へ提出します。

また、カルテ等から得られる患者さんの情報（年齢、性別、病歴、血液検査、画像検査など）も提供していただきます。こちらはデータセンター（岩手医科大学　泌尿器科学講座　加藤廉平）に提出し、検体測定で得られた結果と併せて解析を行います。

2-3．検体・情報の匿名化の方法

多くの患者さんから検体と情報を提供いただきますので、それぞれを識別できるように、この研究の固有のコードを付与します。識別にあたり、患者さんの個人情報を特定できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）は使用しません。患者さんの名前と識別コードを結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、厳重に管理・保管します。

2-4．研究の期間

この研究は、研究実施許可後から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

2-5．研究に参加いただく患者さんの人数

全国で５０名の患者さんに参加いただく予定です。

2-6．検体・情報の保管及び廃棄

患者さんから提供いただいた検体は、測定施設（がん研有明病院先端医療開発科）で測定し、この研究の中止または終了後 5 年間保管します。

この研究に関する情報は、研究の中止または終了後 5 年を経過した日まで、当院の研究責任者、データセンターが責任をもって適切に保管します。

検体や情報を廃棄する場合は、患者さん個人を識別できない状態で適切に廃棄します。

患者さんがこの研究への参加に同意され、検体を提供いただいた後に、参加された方が参加をとりやめることを決めたり、何らかの理由で担当医師がこの研究へ参加された方の参加を中止することを決めた場合、提供済みの組織を引き続き測定施設で保管するか速やかに廃棄するかを担当医師にご相談ください。引き続き測定施設で保管することに同意された後も、いつでも検体の廃棄を依頼することができます。なお、参加された方から検体の廃棄を依頼される前までに得られた検査結果については、この研究の結果の一部として保管させていただきます。

3．研究に参加いただく場合に予想される利益と不利益

3-1．予測される利益

患者さんがこの研究に参加される場合、新しい治療を受けられるなどの直接的な利益はありません。この研究を行うことにより、将来の医療の進歩に貢献できると考えています。

3-2．予想される不利益

患者さんからこの研究への参加について同意をいただく前に採取された検体を提供いただくため、この研究で患者さんの身体への何らかの危険性が発生することはありません。診療記録、画像検査から得られる情報が調査対象であり、本研究により上乗せされるリスクはありません。個人情報漏洩のリスクに関しても収集した情報は適切に保管・廃棄を行います。

4.　患者さんの個人情報の保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに公表することがありますが、患者さんの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切なく、プライバシーは保護されます。

この研究が適正に行われているかどうかを判断するために、患者さんの診療記録（カルテなど）や検査結果を、担当医師や看護師等の病院職員以外に、研究代表者や研究事務局、データセンターの担当者が直接閲覧することがあります。しかし、これらの担当者には秘密を守る義務があり、患者さんの個人情報が外部に知られることはありません。

なお、患者さんがこの研究の同意文書に署名されることで、患者さんの診療情報を入手させていただくこと、研究代表者や研究事務局の担当者が患者さんのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたことになります。また、参加をとりやめた場合でも、その時点までに患者さんが受けた検査の結果や、患者さんから知り得た情報を資料として、学会・研究会等での発表に使わせていただく場合がありますのでご了承ください。この場合も、患者さんのプライバシーは保護されます。

5.　データ・検体の二次利用について

この研究のために集めたデータを、この研究とは別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。他の研究で得られたデータと併せて解析して、より詳しい検討を行う場合もあります。その場合でも、患者さんの個人情報は保護されます。

また、この研究に使用した後の残った検体を、この研究以外の目的に使用する場合があります。その場合は、新たに研究計画書を作成し、医学部倫理委員会などの承認を得てから使用致します。

6．利益相反について

この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム社からの資金提供により実施されるため、利益相反※はありますが、医学的な視点から行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。本研究における本学研究者は、日本ベーリンガーインゲルハイム社と上記以外の利害関係になく、開示すべき利益相反はありません。研究の実施に先立ち、企業からの研究費の提供は契約を締結し、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ています。事前に当院の利益相反マネジメントポリシーに従う等適切にこれを管理し、研究結果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、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言います。

7．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。研究責任者の方で該当する研究対象者の症例番号を特定し，該当する症例番号のデータをこの研究に用いることがないように対応します。

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。

岩手医科大学附属病院
研究責任者：泌尿器科　小原　航
研究分担者：泌尿器科　加藤　廉平
〒028-3695
岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1　岩手医科大学附属病院
連絡先電話番号：平日のみ　　019-613-7111（内線 6551）

【弘前大学 担当者】
畠山　真吾　弘前大学大学院医学研究科　泌尿器科学講座
〒036-8562 青森県弘前市在府町５
TEL　0172-39-5091