新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

| | |
|---|---|
| ①研究課題名 | 免疫チェックポイント阻害薬時代における高リスク腎細胞癌に対する周術期治療に関する後ろ向き観察研究 |
| ②対象者及び対象期間 | |
| 2018 年 8 月 1 日から 2025 年3月 31 日までに下大静脈腫瘍塞栓があり、遠隔転移のない腎細胞癌と診断された患者さん（コホート A）。または、2022 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、根治的腎摘除もしくは腎部分切除術を施行され再発リスクが高い腎細胞癌と診断された患者さん（コホート B）。 | |
| ③概要 | |
| 本研究は多施設共同の後ろ向き観察研究です。各参加施設の医療記録（カルテ）に保存されたデータ（病歴、手術記録、病理結果、画像検査結果、治療記録）などの既存の医療情報をもとに研究を行います。治療成績や、使用した薬剤の副作用、予後予測因子など調べます。患者さんに対して新たに追加検査や治療を行うことはありません。また研究に同意いただけなくても患者さんへの不利益はありません。 | |
| ④申請番号 | 2026-0061 |
| ⑤研究の目的・意義 | この研究により、腎細胞癌（特に再発リスクの高い症例）に対する手術前後の治療の実際の状況や治療成績が明らかになり、将来のより良い治療法の確立につながることが期待されます。 |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 各施設で診療録から必要な情報を収集し、匿名化したうえで研究代表機関（新潟大学）に集約して解析します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 病歴（性別、年齢、身長、体重、使用薬剤）、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理結果、手術記録、治療内容、治療効果などを使用します。本研究のため新たに検体、試料を採取することはありません。 |
| ⑨利用する者の範囲 | 新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。<br>新潟大学　泌尿器科　大澤　崇宏、風間　明<br>共同研究期機関：別紙参照 |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学　泌尿器科　大澤　崇宏 |
| ⑪お問い合わせ先 | 新潟大学　泌尿器科　風間　明<br>Tel：025 (227) 2289<br>E-mail：a-kazama@med.niigata-u.ac.jp |