

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を期待されます。
⑥研究期間	実施許可日から 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。 新潟大学 泌尿器科 大澤 崇宏、風間 明 共同研究機関：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 Tel：025 (227) 2289 E-mail：a-kazama@med.niigata-u.ac.jp
⑫三重大学医学部附属病院についての補足事項	当院の研究期間：西暦2026年8月7日（許可日）から 西暦 2028 年 3 月 31 日まで 研究責任者： 三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 井上 貴博 研究分担者： 三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 西川晃平 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 佐々木豪

	三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 東真一郎 三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 大和俊介 個人情報管理者： 三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 西川晃平 試料・情報の提供を行う機関の長： 三重大学医学部附属病院長 佐久間 肇 利用又は提供を開始する予定日：2026年8月7日（許可日） 研究資金源及び利益相反に関する事項： 本研究は奨学寄附金（企業以外）・運営費交付金を用いて実施します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。 お問い合わせ・連絡先： 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 井上貴博 住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 174 電話番号：（代表）059-232-1111
--	---