

研究課題「日本国内の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」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に当院で腎細胞癌に対する薬物治療を行われた方で、手術時の検体が保管されている方

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

研究期間 実施承認日～2019 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、性別、腎細胞癌の診断・手術・薬物治療・一次治療開始時の状態 等

試料：既に採取され保存されている検体

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の外部委託先に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（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

(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

5. 研究組織

研究依頼者 中外製薬株式会社

共同研究機関 愛知医科大学病院 病理診断科 都築 豊徳ほか 全国 27 機関

名古屋大学

研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 佐々直人

研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学・教授・後藤百万

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・准教授・加藤真史

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科・講師・松川宜久

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・病院講師・藤田高史

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・病院講師・舟橋康人

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・助教・馬嶋 剛

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・助教・松尾かずな

UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）にてこの研究の情報を公開しております。

UMIN CTR URL: <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 佐々 直人

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 電話：052-744-2985

研究代表者：中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 本部長 日高 伸二

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1 電話：03-3273-0866