（作成年月日）2026 年 2 月 23 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体（過去の診療で作製された病理標本〔HE 標本、免疫組織化学標本など〕を含む）または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の病院長（氏名：杉田竜太郎）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]
全身薬物治療を受けた転移を有する集合管癌症例に対する後ろ向き研究

[研究の目的]
集合管癌は腎臓にできるがんの中でも非常にまれながんで、診断された時点で進行していたり、転移を伴っていたりすることが多く、治療が難しいことが知られています。
これまで、転移のある集合管癌に対しては、抗がん剤（ゲムシタビン＋シスプラチンなど）、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など、さまざまな薬物療法が行われてきましたが、患者さんの数が少ないため、どの治療法がどのような患者さんに有効かを十分に比較した研究は限られており、標準的な治療法はまだ確立されていません。

また、集合管癌は病理診断（顕微鏡での診断）が難しいがんであり、他の種類の腎臓がんや尿路上皮がんと区別が難しいことがあります。そのため、過去に集合管癌と診断された症例の中に、現在の診断基準では別の腫瘍に分類される症例が含まれている可能性があります。

この研究では、国内の複数の施設で過去に転移性集合管癌と診断され、薬物療法を受けた患者さんの診療情報を集め、実際の診療でどのような治療が選択されているか、またそれぞれの治療の有効性（腫瘍の縮小効果、生存期間など）や安全性（副作用）について検討します。
あわせて、中央病理判定（複数施設の症例を専門の病理医が統一した基準で確認すること）を行うことで、より正確な診断に基づいた治療成績の評価を行い、今後の集合管癌の治療選択に役立つ情報を得ることを目的としています。

[研究の方法]
○対象となる患者さん
病理検査で集合管癌（腎臓のまれながん）と診断された患者さんのうち、転移があり、2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬などの全身薬物療法を開始された方

○利用する情報
本研究では、診療録（電子カルテ）、画像検査記録、検査データ、病理記録等から、以下の情報を利用します。なお、診断の確認の目的で中央病理判定を行うため、病理標本・病理情報（病理レポート、病理画像等）を利用します。

・患者さんの基本情報
年齢（生年月日）、性別、既往歴 など

・集合管癌の診断時に関する情報
診断時期、病期（ステージ）、診断方法（手術/生検）、病理診断に関する情報 など

・治療開始時の状態に関する情報
全身状態（Performance Status）、身長・体重、原発巣の有無、転移の状況（転移部位・転移臓器数）、血液検査結果（血算、生化学、炎症反応等） など

・薬物療法に関する情報（一次治療以降）
使用した薬剤・治療レジメン、治療開始日・終了日、治療効果判定（腫瘍の縮小や増悪の有無）、病勢進行の確認日、治療中止理由 など

・安全性に関する情報
治療中に生じた有害事象（副作用）の内容、重症度、治療の減量・休薬・中止の有無 など

・追加治療に関する情報
手術（腎摘除術、転移巣切除）、放射線治療の有無や実施時期、病理所見 など

・転帰に関する情報
最終確認時点での生存状況（生存・原病死・他因死）、死亡日または最終受診日（最終観察日）など

・中央病理判定に関する情報
病理標本（HE 標本、必要に応じて免疫染色標本）、病理診断報告書、病理画像（デジタル画像を含む）、中央病理判定結果（集合管癌かどうか、他腫瘍型への再分類の有無等）

○利用または提供を開始する予定日
研究実施許可日

[外部への診療情報の提供]
利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システム（REDCap 等）を使用して、香川大学へ提供されます。
また、中央病理判定に必要な病理標本・病理情報（病理標本、病理診断報告書、病理画像等）についても、患者さん個人が特定できない状態としたうえで、共同研究機関である愛知医科大学へ提供されます。愛知医科大学で実施された中央病理判定の結果は、研究用 ID により管理された状態で香川大学へ提供され、香川大学に集約された臨床情報と連結して解析を行います。

[研究組織]
この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞
香川大学　医学部　泌尿器科学　学内講師　加藤　琢磨

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞
岐阜県立多治見病院　泌尿器　藤田高史

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]
＜主幹機関の相談窓口＞
住　所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学　医学部　泌尿器科学
担当者：加藤琢磨
電　話：087-891-2202　　FAX：087-891-2203

＜当施設の相談窓口＞
住　所：〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町 5 丁目 161 番地
施設名：岐阜県立多治見病院　泌尿器科
担当者：藤田高史
連絡先：0572-22-5311