

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Phosphor-Integrated Dot Staining を用いた腎臓癌における PD-L1(programmed cell death ligand-1) 発現と予後および抗 PD-1 抗体治療薬の効果予測に関する研究
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>昭和大学病院泌尿器科で腎臓癌に対する治療(手術・針生検)を受けた患者さん。 ただし研究のために十分な組織検体が確保できない場合は除きます。 研究期間：2010年1月から2020年1月31日まで</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>今回我々は従来の免疫染色に比べ高感度であると言われる蛍光粒子を用いた Phosphor-Integrated Dot (PID) という技術を用いて、昭和大学病院泌尿器科において手術を施行した腎臓癌の検体を用いて、その組織における PD-L1 の発現、腫瘍内部・周囲での TIL と PD-L1 の集簇関係と予後、および抗 PD-1 抗体治療薬 (Nivolumab) の効果予測になりうるのかを診療記録を用いて、統計学的手法を活用して後ろ向きに予測因子・予後因子を検討することを目的としています。</p> <p><b>研究期間</b>：「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから2021年3月31日（予定）まで</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b></p> <p>2010年1月1日から2020年1月31日までに当院泌尿器科において腎臓癌に対して手術・針生検を行なった患者の診療録の中から、腎臓癌の病理組織がしっかりと採取されている症例を対象とする。</p> <p>調査項目は、主に Phosphor-Integrated Dot (PID) 技術を用いて腎臓癌の組織における PD-L1 の発現、腫瘍内部・周囲での TIL と PD-L1 の集簇関係と予後および抗 PD-1 抗体治療薬 (Nivolumab) の効果予測になりうるのかを、PID 染色の結果と治療の経過の相関関係を後方学的に検討するのに加えて、副次的に病歴、年齢、性別、喫煙歴、妊娠歴、PS (ECOG)、身長、体重、身体所見、病期、腫瘍組織型、がん薬物療法治療歴、胸部単純 X 線写真、CT 検査、転移臓器の個数、安静時 12 誘導心電図、酸素飽和度（安静時）、臨床検査項目 血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、HBs 抗原、HCV 抗</p>

体、抗サイログロブリン抗体(Tg Ab)、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO Ab)、甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体(TSH-R Ab)、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(FreeT3)、遊離サイロキシニン(Free T4)、HbA1c、KL-6、尿検査：尿蛋白、尿糖、潜血 尿ケトンなどを調べる予定である。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

・担当者：鵜木 勉（昭和大学泌尿器科学講座） TEL 03-3784-8000 FAX 03-3784-1400

受付時間：平日9時～17時

・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

同上

・研究責任者：直江道夫