

受付番号 430-12

倫理審査申請書

平成 30年 9月 27日 提出

山口赤十字病院院長
名西 史夫 殿

申請者 (主任研究者)
所 属 泌尿器科
職 名 部長
氏 名 須賀昭信



所属長の印



1. 課題名 腎細胞癌における I-O drug の治療効果予測に関する研究			
2. 主任研究者	所 属	職 名	氏 名
	山口大学	教授	松山豪泰
3. 分担研究者	所 属	職 名	氏 名
	山口赤十字病院	第一部長 第二部長	須賀昭信 塚本 学
4. 医学研究等の概要 目的：腎細胞癌における I-O DRUG (抗 PD-1 抗体/抗 PD-L1 抗体) の有効性を予測するバイオマーカーを発見する。 方法：山口ウロオロジーグループの各施設の患者カルテをもとにレトロスペクティブに臨床病学的パラメーター、治療成績、有害事象、予後との比較検討をおこなう。腎細胞癌の腫瘍組織と正常組織より抽出した DNA を使って、腫瘍免疫に関連した遺伝子変異を検討する。 利益、不利益等：本研究は既存材料、情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じないが、研究成果により将来の医学の進歩に貢献できる可能性がある。 また本研究は既存材料、情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。 個人情報の保護：研究に係わる資料を取り扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付し、匿名可をおこなう。また研究結果を発表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。			
5. 医学研究等の対象及び実施場所 2016年8月から2018年8月まで、山口ウロオロジーグループの各施設において腎細胞癌に対してオブジーボを投与した患者 1. カルテデータ 2. 腎細胞癌組織、正常組織のパラフィンブロック いずれも山口大学泌尿器科学教室においてデータ解析をおこなう。			