情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2026 年 2 月 11 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療（ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法およびペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法）の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究（FIRST-RCC 試験）の付随研究 （FIRST-RCC TR 試験）
研究の対象	本研究に先立ち開始されている「進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療（ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法およびペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法）の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究」（FIRST-RCC 試験）に登録された患者さんのうち、本研究の対象となる検体が利用可能であり、本情報公開に基づく研究への参加拒否の意思表示をされなかった方を対象とします。なお、死亡された患者さん、転院等により連絡が困難となった患者さん、その他個別に同意を取得することが困難な患者さんについては、本情報公開を行い、研究への参加を拒否する機会を保障した上で、本研究の対象としています。
研究の目的	腎細胞癌は、性質の異なる多くの種類がある複雑な腫瘍であることが分かってきましたが、現在の診療では、それぞれの腫瘍の性質を十分に見分けたうえで、最も適した治療法を選ぶことが難しい場合があります。最近、私たちは、腎細胞癌における遺伝子の働き方（これを「遺伝子発現」といいます）を詳しく調べることで、腫瘍の性質をより正確に理解できる可能性があることを見出しました。 本研究では、全国の医療機関の協力のもと、腫瘍の遺伝子発現に関する情報と、これまでの治療経過や効果などの診療情報をあわせて解析します。進行・転移性腎細胞癌に対して行われている①ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法、②ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法という 2 つの治療について、どのような腫瘍のタイプにより効果が期待できるのかを比較・検討します。これにより、患者さん一人ひとりの腫瘍の特徴に応じて、最初に行う治療をより適切に選択できるようになることを目指しています。本研究は、一般社団法人 腎癌研究会と武田薬品工業株式会社との共同研究で実施しております。
研究の方法	この研究では、腎細胞癌の遺伝子発現と臨床情報の関連について調べます。日常診療を通じて採取され、医療機関に保管されている検体の余剰部分を用いて、遺伝子発現を調べて、診療録から得られる臨床情報との関連を調べます。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日～　西暦　2031 年　3 月　31 日 検体・情報の利用、提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】手術や生検で採取され、病理部に保管されている腎腫瘍の検体の余剰部分について、遺伝子発現解析という方法で、遺伝子発現情報を収集します。 【情報】FIRST-RCC 試験で得られた臨床情報、病理検査結果など

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

試料・情報の授受	本研究では、下記の研究組織において共同研究機関として記載されている各医療機関において、検体および臨床情報を収集します。収集された検体および情報は、共同研究機関である腎癌研究会・武田薬品工業株式会社、運営事務局である一般社団法人　九州臨床研究支援センター（以下、CReS 九州）、研究代表機関である横浜市立大学泌尿器科ならびに、下記の研究組織に記載された「解析機関」および「受託解析機関」において解析されます。 検体および情報の収集、管理、ならびに研究に関わる複数の機関間での授受にあたっては、下記の「個人情報の管理」の項目に記載されているとおり、氏名などの個人を直接特定できる情報を削除したうえで、研究対象者識別コードのみが付与された検体や情報として取り扱われます（これを匿名化といいます）。研究対象者識別コードと研究対象者個人を対応させる管理表（対応表）は、検体および情報を提供する共同研究機関においてのみ厳重に管理され、当該医療機関の外部へ提供または持ち出されることはありません。そのため、研究対象の方が受診された医療機関以外の研究機関において、研究対象者個人を直接識別することはできません。 研究対象者識別コードが付与された検体は、適切な梱包および管理のもと、郵送または宅配便により送付されます。検体情報および臨床情報は、研究対象者識別コードを用いて電子媒体または紙媒体に記録され、研究事務局において適切に保存・管理されます。電子媒体による情報の授受は、パスワードを設定した電子ファイルを用いて行い、紙媒体による情報の授受についても、郵送等の方法により第三者が容易に内容を閲覧できない形で行います。 本研究で収集した検体および情報は、共同研究機関である腎癌研究会・武田薬品工業株式会社、CReS 九州、研究代表機関、解析機関、受託解析機関、ならびに共同研究機関において、適切な安全管理措置のもとで保管されます。検体および情報の保管期間は原則として研究終了後 10 年間とします。ただし、本研究の目的以外の学術研究に利用される可能性や、他の研究機関へ提供される可能性（以下「二次利用」という。）があるため、研究終了後も、関連法令および倫理指針を遵守したうえで、適切な管理のもとに保管期間を定めずに保管される場合があります。二次利用を行う場合には、必要に応じて新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得たうえで実施します。 保管期間終了後、または研究上不要となった検体および情報については、特定の個人を識別することができないようにしたうえで、各研究機関の規定に従い適切に廃棄されます。検体については医療廃棄物として処理し、紙媒体の情報はシュレッダー処理を行います。電子データについては、復元できない方法により消去します。
個人情報の管理	検体および情報は、氏名など、それ単独で個人を特定できる情報を削除したうえで、研究用の番号（研究対象者識別コード）を付けて管理します（これを匿名化といいます）。必要に応じて個人を照合できるよう、識別コードと個人を対応させる管理表（以下「対応表」）を作成しますが、この対応表は、おかかりの医療機関において厳重に管理され、医療機関の外部へ提供または持ち出されることはありません。本研究では、研究に関わる複数の機関の間で検体や情報の授受が行われますが、これらはすべて匿名化された状態で取り扱われます。そのため、研究対象の方が受診された医療機関以外の研究機関において、個人を特定することはできま

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	せん。 本研究の概要を以下のウェブサイト；臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で公開しております。 また、本研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。
試料・情報の管理について責任を有する者	【共同研究機関に共有された情報の管理】 一般社団法人腎癌研究会　会長：藤井靖久 武田薬品工業株式会社　日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部長　添田純平 【運営事務局に共有された情報の管理】 一般社団法人　九州臨床研究支援センター（CReS 九州）代表理事　中西洋一 【研究代表機関に共有された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院　泌尿器科　蓮見壽史 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【その他機関に共有された情報の管理】 解析機関、受託解析機関、共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）
利益相反	利益相反（conflict of interest）とは、研究の結果や解釈に影響を及ぼす可能性のある、金銭的または個人的な利害関係を指します。本研究は、横浜市立大学附属病院　泌尿器科の基礎研究費、文部科学省および厚生労働省からの研究費、ならびに武田薬品からの研究費を用いて実施されます。ただし、解析前のデータへのアクセス及びデータ取り扱い決定に武田薬品工業株式会社の社員およびその関係者が関与することはありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【共同研究機関】 一般社団法人腎癌研究会　会長：藤井靖久 武田薬品工業株式会社　日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部長　添田純平 【運営事務局】 一般社団法人　九州臨床研究支援センター（CReS 九州）代表理事　中西洋一 【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　泌尿器科（研究代表者）蓮見壽史 【解析機関（解析）と研究責任者】 理化学研究所　がんゲノム研究チーム（研究責任者）中川英刀 愛知医科大学　病理診断科（研究責任者）都築豊徳 東京女子医科大学　病理診断科（研究責任者）長嶋洋治 兵庫医科大学　病理診断科（研究責任者）大江知里 東京科学大学　M&D データ科学センター（研究責任者）長谷川嵩矩 北海道大学　病理診断科（研究責任者）古屋充子 九州大学　泌尿器科（研究責任者）種子島時祥 国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野（研究責任者）板橋耕太 【受託解析機関と研究責任者】

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	KOTAI バイオテクロノジーズ（研究責任者）山下和男 ユーロフィンジェネティックラボ（研究責任者）藤井哲哉 ケミカル同仁（研究責任者）上野景真 ノボジーン（研究責任者）片桐友二 マクロジェン・ジャパン（研究責任者）安光得 タカラバイオ（研究責任者）宮村毅 生物技研（研究責任者）中野江一郎 Cancer Precision Medicine（研究責任者）嶋田順一 【共同研究機関】 1. 北海道大学病院 泌尿器科（研究責任者：安部 崇重） 2. 札幌医科大学附属病院 泌尿器科（研究責任者：外森 直哉） 3. 北海道がんセンター 統括診療部（研究責任者：原林 透） 4. 自治医科大学附属病院 泌尿器科（研究責任者：藤村 哲也） 5. 埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科（研究責任者：北山 沙知） 6. 獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科（研究責任者：齋藤 一隆） 7. 防衛医科大学校 泌尿器科（研究責任者：伊藤 敬一） 8. 千葉大学医学部附属病院 泌尿器科（研究責任者：佐塚 智和） 9. 東京科学大学病院 泌尿器科（研究責任者：藤井 靖久） 10.慶應義塾大学病院 泌尿器科（研究責任者：福本 桂資郎） 11.東京女子医科大学 泌尿器科（研究責任者：吉田 一彦） 12.がん研究会有明病院 総合腫瘍科（研究責任者：三浦 裕司） 13.日本医科大学付属病院 泌尿器科（研究責任者：武田 隼人） 14.東京女子医科大学附属足立医療センター 泌尿器科（研究責任者：近藤 恒徳） 15.東海大学医学部付属病院 泌尿器科（研究責任者：小路 直） 16.浜松医科大学 泌尿器科（研究責任者：稲元 輝生） 17.富山大学附属病院 腎泌尿器科（研究責任者：北村 寛） 18.岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科（研究責任者：飯沼 光司） 19.愛知医科大学病院 泌尿器科（研究責任者：佐々 直人） 20.京都府立医科大学附属病院 泌尿器科（研究責任者：本郷 文弥） 21.ベルランド総合病院 泌尿器科（研究責任者：玉田 聡） 22.神戸大学医学部附属病院 泌尿器科（研究責任者：原 琢人） 23.広島大学病院 泌尿器科（研究責任者：日向 信之） 24.高知大学医学部附属病院 泌尿器科（研究責任者：山本 新九郎） 25.九州大学病院 泌尿器科（研究責任者：江藤 正俊） 26.熊本大学病院 泌尿器科（研究責任者：神波 大己）

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒860-8556　住所：熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院　泌尿器科　（研究責任者）神波大己

電話番号：096-373-5240（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004　住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　泌尿器科　（研究事務局）蓮見壽史

電話番号：045-787-2679（泌尿器科学）