

西暦 2025年10月1日

臨床研究申請書

実施医療機関の長
別府湾腎泌尿器病院病院長 殿

研究責任者
(氏名) 秋田 泰之 

下記の臨床研究を申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	倫受-10
研究課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 腎臓がんに対する後ろ向き多施設共同観察研究 ～手術加療および薬物療法の有効性・安全性検証～ (BUNGO-RCC STUDY; Bungo Regional Collaborative Cohort for Renal Cell Carcinoma)		
公表課題名	同上		
目標とする 症例数(予定)	研究全体800例 当院50例		
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 西暦 2030年12月31日		
担当者連絡先	氏名：秋田泰之 所属：泌尿器科 TEL：0977-66-4111 FAX:0977-67-5727 Email：		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書	西暦 2025年7月1日	
<input type="checkbox"/> 添付文書又は試験薬概要書 (医療機器の場合は説明書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者氏名リスト	西暦 2025年7月1日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書(補償保険の写し)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> アンケート	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開の手順に関する資料 ※インフォームド・コンセントを行わない場合のみ	西暦 2025年7月1日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他 臨床研究審査結果通知書(大分大学)	西暦 2025年9月1日	

研究概要

研究課題名	腎臓がんに対する後ろ向き多施設共同観察研究 ～手術加療および薬物療法の有効性・安全性検証～
研究対象	腎臓がんの手術（腎摘除術あるいは腎臓部分切除術）を受けた患者、または腎臓がんに対する薬物療法を受けた患者
研究対象症例数	研究全体での症例数（800名 ）、当院での症例数（50名 ）
研究実施場所	大分大学医学部附属病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2030年12月31日
研究概要	<p>腎細胞がん（腎盂を除く腎のがん）にかかる割合は、10万人に約6人で、がん全体のうちの約1%を占めるとされる。女性と比べて男性に多い傾向にあり、50歳ごろから増加し、70歳代まで高齢になるほど高くなるとされる¹⁾。腎細胞がん死亡数は男性約2.7千人、女性約1.3千人で、男女ともがん死亡全体の1%を占めるとされる。局所腎細胞がんに対する標準治療法は外科手術である。局所腎細胞がんに対しては腎全摘除術または腎部分切除術が行われ、10年がん特異生存率が約90%と良好な成績である一方で、その約1/3が経過中に再発・転移する。手術後10年を過ぎても再発が見られることがあるので慎重な経過観察が必要である。一方で、遠隔転移あるいは切除不能の原発巣を有する腎細胞がんや、再発巣に対しては、薬物療法が治療の主体となる。</p> <p>近年はロボット支援手術や免疫チェックポイント阻害薬が腎細胞癌の治療戦略にパラダイムシフトをもたらしているが、Real-worldにおける長期的な予後や有害事象、治療の実臨床での有効性については、依然として十分なエビデンスが蓄積されていない。本研究では、手術療法や薬物療法の治療成績および安全性について解析する。本研究では、既存のカルテ情報を用いて腎臓がんの手術加療および薬物療法の治療成績・安全性・予後を後ろ向きに評価し、最適治療選択の指標を探索することを目的とする。血液検査や病理組織の診療情報を通じて、治療効果の予測因子や新たな評価指標の探索も行います。</p>