# 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

## １．研究の対象

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

## ２．研究目的・方法

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。

## ３．研究期間

当院研究許可日（2026 年 6 日 26 日）～2031 年 3 日 31 日まで

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

・患者さんの基本情報
・集合管癌の診断時に関する情報
・治療開始時の状態に関する情報
・薬物療法に関する情報（一次治療以降）
・安全性に関する情報
・追加治療に関する情報
・転帰に関する情報
・中央病理判定に関する情報

## ５．研究に用いる試料・情報の取得方法

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、上記 4 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。

## ６．外部への試料・情報の提供及び公開

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。

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

## ７．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＞
当院を含む国内 89 の共同研究機関

## ８．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地
TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129
埼玉県立がんセンター　泌尿器科　中村 祐基

研究責任者：
埼玉県立がんセンター 泌尿器科　松岡 陽

研究代表者：
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