

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

**転移性および切除不能腎細胞癌におけるニボルマブの治療成績
および治療効果予測因子/予後予測因子に関する検討
-多施設共同後方視的研究-**

1. 研究の対象

岸和田徳洲会病院にて2016年8月から2019年12月までの間に転移性および切除不能腎癌に対しニボルマブ単剤投与を受けた患者さま

2. 研究目的・方法

近年、転移性および切除不能腎癌における薬物療法の進歩は目覚ましく、免疫チェックポイント阻害剤の登場により、さらなる治療成績の向上が期待されています。一方で、全ての患者さまにおいて治療が奏功するわけではなく、中には免疫チェックポイント阻害剤投与を行っても全く治療効果が得られない患者さまも存在します。

代表的な免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブが、2016年8月転移性および切除不能腎癌に対し保険適用となって以降、当院および関連施設においてニボルマブ使用経験を積み重ねてきました。上述したような経緯から、今後の適切な免疫チェックポイント阻害剤投与を考える上で、現時点での治療成績ならびに治療効果予測因子/予後予測因子について検討を行うことは非常に重要であると考えています。

本研究の目的は、転移性および切除不能腎癌におけるニボルマブの治療成績について検討すること、転移性および切除不能腎癌におけるニボルマブ投与後の予後予測因子ならびに治療効果予測因子について検討することです。本研究は、今後治療薬剤の選択を行う上で非常に有用であると考えています。

この研究は多施設（代表：和歌山県立医科大学）で実施します。研究の方法は当院および共同研究施設において治療上発生した対象データを集めて検討する多施設共同観察研究です。

研究期間は院長許可後～2020年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：年齢、性別、ニボルマブ投与開始前の採血データ、ニボルマブ投与開始時の転移部位、腎癌および前治療歴に関する情報（組織型、患側、先行手術、先行分子標的薬数、先行免疫療法の有無）、ニボルマブ投与に関する情報（ニボルマブ投与開始日、総投与サイクル数、治療効果、免疫関連有害事象の有無、ニボルマブ継続の有無）、その後の転帰 など

4. 外部への試料・情報の提供

試料は使用しません。

対象となる情報については、個人を特定できないようにした後、取り扱いに十分注意して研究代表施設に提供します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さまの個人情報公表されることはありません。

6. 研究の実施体制

本研究の代表者：和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 山下真平

当院における研究責任者：岸和田徳洲会病院 泌尿器科 部長 西畑 雅也

＜共同研究施設および研究責任者＞

岸和田市民病院	西川 徹	りんくう総合医療センター	萩野 恵三
橋本市民病院	稲垣 武	公立那賀病院	峠 弘
和歌山ろうさい病院	鈴木 淳史	海南医療センター	康原 根浩
紀南病院	松村 永秀	新宮医療センター	射場 昭典

5. 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まもしくは患者さま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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【研究代表者】

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 山下真平
073-441-0637

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 泌尿器科 西畑 雅也
072-445-9915（代表）

2020年5月1日作成