

2018年8月～2030年3月に徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で、 腎細胞癌に対し薬物療法を受けた方へ

研究 腎細胞癌に対する薬物療法の臨床的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

腎細胞癌の患者では初回診断時に約 30%に転移を認め、転移性もしくは切除不能の腎細胞癌に対する治療の中心は分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬等の薬物療法です。一次薬物療法の中心は分子標的治療薬と免疫チェックポイント阻害薬を組み合わせた免疫複合療法であり、現在本邦ではニボルマブ＋イピリムマブ療法、アベルマブ＋アキシチニブ療法、ペムブロリズマブ＋アキシチニブ療法、ニボルマブ＋カボザンチニブ療法、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ療法の 5 種類の治療法が保険承認されており、それぞれガイドラインで推奨されています。しかしながら腎細胞癌に対する薬物療法の薬剤選択に関する情報は不足しており、薬物療法による治療戦略の構築は喫緊の課題です。そのためどのような症例にどの治療法が望ましいか検討することが重要であり、本研究では患者背景、治療法（一次治療および二次治療以降の薬剤選択や投与量、外科的治療や放射線治療の情報を含む）、予後、有害事象の情報をカルテのデータを参考に後ろ向きに集積し、解析することを目的としています。

本研究の対象は 2018 年 8 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で腎細胞癌に対しニボルマブ＋イピリムマブ療法、アベルマブ＋アキシチニブ療法、ペムブロリズマブ＋アキシチニブ療法、ニボルマブ＋カボザンチニブ療法、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ療法を受けた方です。研究機関は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日より 2032 年 3 月 31 日までです。本院における予定症例数は 100 例、研究全体の予定症例数は 400 例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で腎細胞癌に対しニボルマブ＋イピリムマブ療法、アベルマブ＋アキシチニブ療法、ペムブロリズマブ＋アキシチニブ療法、ニボルマブ＋カボザンチニブ療法、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ療法を受けた方について、カルテより通常診療内で行った検査等からデータを抽出します。抽出項目は治療レジメン、投与量、予後、転帰、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、腫瘍学的背景（腫瘍径、ステージ、転移部位）有害事象、生活の質、原発巣や転移巣切除についての情報、病理組織学的所見、検査結果、放射線治療についての情報などに関するデータを使用します。得られた情報は、個人が特定できないように匿名化され、徳島大学病院泌尿器科の施設可能な研究室の本研究用パソコン（外部ネットワークとの接続は無し）に保管します。この情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があるため、長期で保管させていただきます。試験の中止又は終了後 5 年の間、本研究に係る必須文書を保存します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報及び検査結果は「4. 研究の実施体制」に記載されている各機関で取得され、徳島大学泌尿器科へ提供され解析を受けます。提供に際しては各機関の規定に基づき各機関長へ届け出ることが確認されています。徳島大学に提供された情報は共同研究機関へ提供することがあります。徳

一タの提供は、個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

代表機関：徳島大学病院 研究責任者：古川順也

共同研究機関（下記施設の泌尿器科および研究責任者）：

徳島県立中央病院 井崎博文

徳島市民病院 福森知治

徳島赤十字病院 岸本大輝

徳島県鳴門病院 小泉貴裕

吉野川医療センター 林秀樹

阿南医療センター 井上善雄

社会医療法人川島会川島病院 神田和哉

医療法人尽心会亀井病院 濱尾巧

つるぎ町立半田病院 須藤泰史

高松赤十字病院 山中正人

高松市立みんなの病院 小森政嗣

屋島総合病院 間島大博

四国こどもとおとなの医療センター 甲藤和伸

さぬき市民病院 杉山弘明

高知赤十字病院 奈路田拓史

高知高須病院 大田和道

愛媛県立中央病院 岡本賢二郎

国立病院機構四国がんセンター 橋根勝義

医療法人修賢会藤崎病院 井内俊輔

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究において本院および共同研究機関にて特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また、本研究に参加する「4. 研究の実施体制」に記載された各機関においては、利益相反に関する管理体制が有る機関では、各機関にて適切に利益相反が管理されています。利益相反に関する管理体制が無い機関においては、当該機関の研究責任者は当該研究に係る利益相反に関する状況について本学の研究代表者に報告し、研究代表者は当該機関の研究者について本研究に関する利益相反がないことを確認しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、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んに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名 教授

氏名：古川順也

【連絡先】

所属：徳島大学病院 泌尿器科 職名 医員

氏名：富田諒太郎

電話番号：088-633-7159

【研究代表者】

所属：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名 教授

氏名：古川順也

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。