

(臨床研究に関するお知らせ)

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科に、腎細胞癌で通院歴のある患者さんへ

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

多施設共同研究代表責任者 和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 山下真平
当センター責任者 泌尿器科主任部長 伊藤哲之

3. 研究の目的

転移性腎細胞癌に対する治療薬として、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる薬剤が保険適応となり、これまでと比べて治療成績は大きく向上しました。代表的な薬剤に、イピリムマブ・ニボルマブ併用療法があり、その優れた効果が報告されていますが、残念ながら全ての患者さんに効果があるわけではありません。重要なのは、治療前に効果が期待できる患者さんを選択することです。本研究の目的は、転移性腎細胞癌の患者さんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果を予測するための因子を明らかにし、実際の診療において簡便に使用できる指標を確立することです。本研究は、今後、それぞれの患者さんにとって最適な治療方法を選択する上で非常に有用であると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

転移性腎細胞癌の患者さんで、令和3年9月までの期間中に、イピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療を開始された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別などの患者さんに関する情報、腎細胞癌に関する情報(組織型、病理学的ステージなど)、治療前や治療中の血液検査結果に関する情報、術前 CT 画像に関する情報(腫瘍の大きさ転移部位、筋肉量、脂肪量など)、治療前の組織検体に関する情報、治療効果や転帰などに関する情報です。

(3) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データ、画像データ、組織検体に関するデータを過去にさかのぼって集計し、イピリムマブ・ニボルマブ併用療法を受けた患者さんのその後の経過について検討すると共に、どのような患者さんで良好な治療効果が得られたのか、という点について検討します。転帰などに関する情報も含め、情報収集時点で既に存在する情報のみを使用し、将来的な調査は行いません。すでに採取・保管している組織検体については、和歌山県立医大病理診断科に協力頂き、追加で解析を行います。なお、本研究は和歌山県立医大を中央研究機関とする多施設共同研究であり、近畿大学、神戸大学、徳島大学、鳥取大学、名古屋市立大学、奈良県立医科大学を含む、計 13 施設が参加しています。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、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、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、和歌山県立医大泌尿器科学教室の講座研究費によって実施します。本研究を行うにあたり、研究者らに開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

8. 問い合わせ先

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 担当医師 山下真平

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : keito608@wakayama-med.ac.jp

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科主任部長 伊藤哲之

TEL 073-422-4171 (病院代表)