

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

進行性腎癌に対するイピリムマブ+ニボルマブの免疫関連有害事象の検討

1. 研究の対象

2018年9月1日～2021年2月28日の間に当センター（埼玉県立がんセンター）、自治医科大学附属さいたま医療センター、埼玉医大総合医療センター、虎の門病院、埼玉医科大学国際医療センター、獨協医科大学埼玉医療センターで腎細胞癌に対してイピリムマブ+ニボルマブ療法を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

イピリムマブ（ヤーボイ）+ニボルマブ療法（オプジーボ）は悪性腫瘍に対する新たな免疫治療であり、現在、進行性腎細胞癌に対する第一選択の薬物療法です。免疫療法では既存の抗がん剤や分子標的治療とは異なる特徴的な有害事象（副作用）（免疫関連有害事象）が引き起こされることがあり、肺臓炎・下垂体炎・甲状腺炎などが代表的です。中でも下垂体炎に伴う副腎不全は、放置すると重篤となりうる有害事象です。当センターでは2018年11月より腎細胞癌に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法を開始していますが、投与患者さんの約50%に下垂体炎に伴う副腎不全が引き起こされています。日本における他施設でも同様の頻度で下垂体炎に伴う副腎不全が引き起こされていると報告されています。海外での臨床研究での下垂体炎の頻度は3.4～4.6%と報告されており、日本国内での下垂体炎の発生頻度ははるかに高頻度であり、免疫関連有害事象の発生頻度に人種差が存在する可能性があります。

本研究の目的は、日本人の腎細胞癌に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法の下垂体炎を含む免疫関連有害反応の発生頻度を多施設共同で明らかにすることです。さらに、免疫関連有害事象と治療効果に関連性があるか否かを明らかにしたいと考えています。

<研究方法>

患者さんの血液検査結果、画像検査（CT検査、PET検査、MRI検査）、腎癌の病理検査結果などを診療録や手術記録から取り出し、下記検討を行います。

- （1）免疫関連有害事象の発生頻度を明らかにする。
- （2）免疫関連有害事象が発生した症例について、その有害事象が改善したか否かを明らかにする。
- （3）免疫関連有害事象が発生した症例と発生しなかった症例を比較し、治療効果（腫瘍の縮小効果）や生存率に差があるか否かを明らかにする。

<研究期間>本研究の研究期間は2026年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、予後、血液検査・画像検査・病理検査結果、副作用の発生状況等

試料（血液・組織など）の利用はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（自治医科大学附属さいたま医療センター）へのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・自治医科大学附属さいたま医療センター	鷲野 聡
・埼玉県立がんセンター	井上雅晴
・埼玉医科大学総合医療センター	竹下英毅
・虎の門病院	三浦裕司
・埼玉医科大学国際医療センター	城武 卓
・獨協医科大学埼玉医療センター	兵頭洋二

6. 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研究対象としませんので、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：

埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

電話：048-722-1111

研究責任者：埼玉県立がんセンター 泌尿器科 井上雅晴

埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話：048-647-2111

研究代表者：自治医科大学附属さいたま医療センター 泌尿器科 鷲野 聡

-----以上