

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

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

腎癌に対する薬物療法の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017 年以降に当センター（埼玉県立がんセンター）、東京科学大学、獨協医科大学埼玉医療センター、がん研有明病院、がん・感染症センター都立駒込病院、土浦協同病院、JA とりで総合医療センター、さいたま赤十字病院、国立国際医療研究センター国府台病院、大森赤十字病院、多摩南部地域病院、公立昭和病院、草加市立病院で免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬による治療をお受けになった 20 歳以上の腎がん患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

進行性腎がんの全身治療は、新たな治療薬である免疫チェックポイント阻害薬の導入により大きく変革しつつあります。治療歴のある進行性腎がんに対し、2016 年に免疫チェックポイント阻害薬、オプジーボが他剤に先駆けて承認され、現在、日常臨床において広く使用されています。また、2018 年以降、進行性腎がんに対する一次治療としてオプジーボ＋ヤーボイ併用療法、キイトルーダ＋インライタ併用療法、バベンチオ＋インライタ併用療法といった免疫チェックポイント阻害薬を含む治療法や、そのほか、新たな分子標的薬であるカボメティクスが次々と登場、承認され、腎がんの治療成績向上に寄与しています。しかしながら、これらの免疫チェックポイント阻害薬や新たな分子標的薬は全ての患者さんに効果があるわけではないため、その有効性を予測する指標（バイオマーカー）を探索することが、現在重要な課題となっています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬による治療をお受けになった腎がん患者さんの診療データを集計・解析することにより、実臨床における治療成績を検討すること、また日常診療に応用可能な治療効果・予後予測のためのバイオマーカーを見出し、今後の腎がん治療の向上に貢献することを目的としています。

<研究方法>

これまでの診療にてカルテに記載されている下記の臨床情報を集計して検討を行います。

- (1) 診断時情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、パフォーマンス・ステータス（PS）、病期（TNM 分類、転移部位）、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- (2) 治療経過：免疫チェックポイント阻害薬治療、分子標的薬治療、外科的治療、放射線治療、緩和治療などの治療内容とその詳細、治療開始日、治療効果、副作用など。
- (3) 転帰情報：病勢進行の有無・進行日、最終転帰確認日、その時点における状態（がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など）など。

集計した臨床情報は各共同研究機関で匿名化した上で、本多施設共同研究の主研究施設である東京科学大学 腎泌尿器外科に電子媒体にて提出され、厳重に保管されます。全ての解析は東京科学大学、腎泌尿器外科にて行われます。本研究の対象となる予定症例数は、当センター 50 例、全体で 500 例です。

＜研究期間＞本研究の研究期間は 2029 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（東京科学大学 腎泌尿器外科）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

・ 東京科学大学	藤井靖久
・ 埼玉県立がんセンター	松岡 陽
・ 獨協医科大学埼玉医療センター	齋藤一隆
・ がん研有明病院	米瀬淳二
・ がん・感染症センター都立駒込病院	古賀文隆
・ 土浦協同病院	酒井康之
・ JA とりで総合医療センター	奥野哲男
・ さいたま赤十字病院	小林秀一郎
・ 国立国際医療研究センター国府台病院	長浜克志
・ 大森赤十字病院	大塚幸宏
・ 多摩南部地域病院	矢野雅隆

- ・ 公立昭和病院
- ・ 草加市立病院

塚本哲郎
鎌田成芳

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 松岡 陽

東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5295

研究代表者：東京科学大学 腎泌尿器外科 教授 藤井靖久

苦情窓口：東京科学大学医学部総務係

電話：03-5803-5096

-----以上