

# 情報公開文書

## 根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ単剤 療法の臓器特異的治療効果についての後ろ向き観察研究

### についての説明

Ver. 1 2020.9.22

#### 1. 臨床研究について

富山大学附属病院 腎泌尿器科では最適な治療を患者さんに提供するために病気の特性を研究し癌治療や診療の改善に努めています。このような治療や診療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして富山大学附属病院 腎泌尿器科では切除不能または転移性腎細胞癌に対してオブジーボ®(ニボルマブ)による治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては富山大学倫理審査委員会の承認後、附属病院長の許可を得て実施しております。

#### 2. この研究の目的について

根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する治療は分子標的薬と言われる抗がん剤を主に使用していましたが、2016年より自己の免疫を調整して癌細胞を攻撃する免疫チェックポイント阻害薬であるオブジーボ®(ニボルマブ)が本邦で使用可能となりました。

オブジーボ®(ニボルマブ)は分子標的薬の一種であるアフィニートール®(エベロリムス)より高い治療効果が得られることがわかっていますが、「どの臓器に転移がある場合より高い効果が得られるか」については未だはっきりわかりません。「どの臓器に転移がある場合より高い効果が得られるか」を明らかにすることでオブジーボ®(ニボルマブ)の効果が得られやすい病態を明らかにすることがこの研究の目的です。

#### 3. 研究期間と対象者について

研究期間は承認後から 2025 年 3 月 31 日までです。

この研究の対象となるのは 2016 年 8 月から 2020 年 3 月までに根治切除不能または転移性腎細胞癌に対してオプジーボ®（ニボルマブ）による治療を受けた患者さんです。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族などの代理人のかたは下記相談窓口までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に疾患ごとの臨床像や治療成績を検討して解析を行う予定です。

本院で取得した情報は、研究代表機関に送られます。

##### [研究項目]

性別、年齢、身長、体重、パフォーマンスステータス、手術日、病理診断結果、転移部位、抗がん剤治療歴、ニボルマブ投与歴・副作用、CT・MRI・レントゲンのよる治療効果、一般血液検査結果（末梢血算、血液生化学的検査）、経過（全生存期間、無増悪生存期間、死因）

#### 5 . 個人情報の取扱いについて

本研究では、診療情報を利用しますが、患者さん個人を特定できる情報は扱いません。情報を収集する段階ではカルテ番号や生年月日をもとにカルテから診療情報を収集しますが、氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません。従いまして、扱う情報は診療の内容やその後の経過といった、個人を特定できるものではありません。とはいえ、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。

取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。

管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。可能な限りご希望の通り対応いたしますが、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### 6 . 情報の保管などについて

この研究において得られた診療情報は原則としてこの研究のために使用し、少なくとも研究の終了報告から 5 年間、もしくは研究成果の公表から 3 年間のいずれか長い期間は適切に保管します。情報等を廃棄する場合は適切な措置をとります。

## 7. 共同研究施設一覧

本研究は多施設共同研究です。以下がその組織となります。

### [研究代表機関・代表者]

国立病院機構九州がんセンター 泌尿器科 根岸孝仁

### [共同研究機関・研究責任者]

富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 西山直隆

帝京大学医学部泌尿器科学教室 中川徹

奈良市立病院 泌尿器科 岡島英二郎

宮崎県立病院 泌尿器科 黒岩顕太郎

大分県立病院 泌尿器科 友田稔久

佐賀県医療センター好生館 泌尿器科 諸隈太

九州中央病院 泌尿器科 宋裕賢

## 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などのある場合は担当者までご連絡ください。

研究代表機関研究責任者：国立病院機構九州がんセンター泌尿器科 根岸孝仁

連絡先：092-541-3231

当施設の研究責任者：富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 西山直隆

連絡先：076-432-7372