

2020年6月3日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の多施設共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年08月01日～2020年03月31日の間に、当科において、切除不能または転移性腎細胞癌に対しニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

研究目的・方法：

本邦において、2018年8月にニボルマブ＋イピリムマブ併用療法（併用療法）が、切除不能または転移性腎細胞癌（mRCC）に対する治療法として承認されました。国際共同第Ⅲ相試験「Checkmate214試験」では、併用療法がスニチニブ療法に比べ優越性を認める結果でしたが、試験に参加した日本人は38例にすぎず、日本人におけるmRCCに対する併用療法の有用性に関するデータは十分ではありません。本研究では、岐阜大学医学部泌尿器科およびその関連施設で、mRCCに対し併用療法を施行された症例に関して、治療成績、有害事象等の検討を行います。また治療成績や有害事象に影響を与える患者背景因子、および腫瘍学的因子の解析を行い、mRCCに対する治療選択の一助となり得る研究成果を得ることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者背景：年齢、性別

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca

尿検査：蛋白、糖

自覚症状、臨床病期、病理結果（生検もしくは手術）、転移臓器、転移数

MSKCCリスク分類、IMDCリスク分類

手術の有無、術式、出血量、手術時間、合併症

初診日、診断日、併用療法開始日、併用療法終了日、progressive disease（PD）

確認日、最終生存確認日、死亡日

併用療法：投与量、投与回数、投与間隔、治療効果、標的病変の縮小率

有害事象

PD後の治療内容、治療効果

外部への試料・情報の提供：

匿名化したうえで提供を行います。情報の送付方法については郵送または宅配便または手渡しで行います。

研究組織：

岐阜大学大学院医学系研究科	泌尿器科学分野	職名：助教	氏名：飯沼 光司
大垣市民病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：川瀬 真
木澤記念病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：亀山 紘司
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：医員	氏名：河田 啓
岐阜市民病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：藤本 祥太
大雄会第一病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：高木 公暁
トヨタ記念病院	泌尿器科	職名：医長	氏名：永井 真吾
松波総合病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：伊藤 裕基

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認ののち、各研究参加の施設の倫理審査委員会においても承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野
電話番号 058 - 230 - 6339
氏名：飯沼 光司

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野
氏名：飯沼 光司

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野
氏名：飯沼 光司