

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

「根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤及び分子標的薬の多施設共同研究」への協力のお願い

泌尿器科では、多機関共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの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：2008年4月1日～2025年12月31日の間に、当科において、根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対しTKI、mTOR阻害剤、ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法、アベルマブ＋アキシチニブ併用療法、ペムブロリズマブ＋アキシチニブ併用療法、ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法を受けた方

研究期間：研究実施許可日～2026年12月31日

研究目的・利用方法：

腎細胞癌の患者さんの20-30%が初診断時に転移を有し、遠隔転移した腎細胞癌の5年生存率は約12%と予後不良です。チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）やmTOR阻害薬が根治切除不能又は転移性腎細胞癌（mRCC）の治療の中心ですが、2016年8月に免疫チェックポイント阻害剤（IO）であるニボルマブ（NIVO）がmRCCの二次治療として本邦で保険収載されました。その後、2018年8月にNIVO＋イピリムマブ（IPI）併用療法、2019年12月にアベルマブ（AVE）＋アキシチニブ（AXI）併用療法、ペムブロリズマブ（PEM）＋AXI併用療法がmRCCの一次治療として本邦で保険収載されております。その後、カボザンチニブ（CABO）が保険収載され、IO＋TKIの新たなレジメンとしてNIVO＋CABO、PEM＋レンバチニブ（LEN）が使用かとなっております。現在、mRCCの一次治療の中心はIO＋IOもしくはIO＋TKIとなってきたが日本人での実臨床での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及びその関連施設で、mRCCに対する一次治療としてNIVO＋IPI、AVE＋AXI、PEM＋AXI、NIVO＋CABO、PEM＋LENを施行された症例に関して、治療成績、有害事象、治療成績や有害事象に与える患者因子及び腫瘍学的因子の解析を行います。また、治療が患者さんのQOLに与える影響、一次治療後の二次治療以降の治療成績、有害事象に関しても検討を行います。併せて、比較のためIOが保険収載される前後のTKI及びmTOR阻害剤で治療された患者さんの治療成績、有害事象、治療成績や有害事象に与える患者因子及び腫瘍学的因子の解析も行います。

本研究を行うことにより、mRCCの患者さんが治療を選択する際の一助になると思われます。

研究に用いる試料・情報の種類：

カルテより以下の情報を取得します。

【治療開始前の検査・評価項目】

患者背景：年齢、性別、既往歴

初診日、診断日

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、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、ChE、Na、K、Cl、Ca、CRP

尿検査：蛋白、糖

自他覚症状

臨床病期、腎生検の有無、手術の有無、病理結果、転移臓器

MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類

QOL 調査：患者自己記入式の QOL 調査（FKSI-19、FACT-G、EQ-5）

【治療等実施期間中の検査・評価項目】

治療開始日、投与量、投与間隔、投与回数

治療効果判定日、治療効果

有害事象

血液検査：白血球数、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、ChE、Na、K、Cl、Ca、CRP

自他覚症状

有害事象

QOL 調査：患者自己記入式の QOL 調査（FKSI-19、FACT-G、EQ-5）

【治療等終了後の検査・評価項目】

二次治療以降の施行の有無、治療内容

二次治療以降の薬剤、治療効果、有害事象

試料・情報の取り扱い：

本研究で取り扱う情報等は、各機関の研究責任者が仮名加工情報にした上で、別紙 1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」とともに研究代表者へ送付し、研究・解析に使用します。当科の該当する患者さんの情報も研究・解析に使用します。

研究組織：

【共同研究機関】

岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器内視鏡科部長	氏名：仲野 正博
中部国際医療センター	泌尿器科	職名：部長	氏名：横井 繁明
岐阜市民病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：石田 貴史
松波総合病院	泌尿器科	職名：泌尿器生殖科部長	氏名：萩原 徳康

大垣市民病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：宇野 雅博
高山赤十字病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：柚原 一哉
大雄会第一病院	泌尿器科	職名：第一手術室診療部長	氏名：高木 公暁
トヨタ記念病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：久保田 恵章

【本学での実施体制】

【研究責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 職名：講師 氏名：飯沼 光司

【分担研究者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 職名：教授 氏名：古家 琢也

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 職名：准教授 氏名：中根 慶太

所属：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：高井 学

所属：岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 職名：助教 氏名：加藤 大貴

所属：岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 職名：助教 氏名：川瀬 真

所属：岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 職名：助教 氏名：竹内 慎一

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。本研究の内容や研究結果等について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、代表機関である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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。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（事務局）

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058 - 230 - 6338
氏名：飯沼 光司

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：飯沼 光司

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター	桑原 尚志
中部国際医療センター	出口 隆
岐阜市民病院	太田 宗一郎
松波総合病院	松波 和寿
大垣市民病院	金岡 祐次
高山赤十字病院	清島 満
大雄会第一病院	高田 基志
トヨタ記念病院	岩瀬 三紀

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp