多機関共同研究用

作成日　2026 年　8 月　24 日

（臨床研究に関するお知らせ）

腎細胞癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、倫理委員会で承認され、研究機関の長による研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

転移性腎細胞癌におけるペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向きおよび後ろ向き観察研究（mixed cohort study）

２．研究代表者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座　准教授　山下真平

３．研究の目的

転移性腎細胞癌に対する治療薬として、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる薬剤が保険適応となり、これまでと比べて治療成績は大きく向上しました。代表的な薬剤の１つに、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法があり、治験（新しい薬や治療法が、人に対して安全で効果があるかを確認する臨床試験）の結果から、本治療は、腎細胞がんの患者さんにおいて良好な効果が期待できることが示されています。

しかし、実際の医療現場において、この治療でどの程度の効果が得られるのか、またどのような患者さんに特に有効であるのかについては、大規模な研究はまだ十分に行われていません。

今回お願いする研究では、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法の効果と副作用などの安全性を確認し、どのような患者さんで良好な治療効果が得られるのかを明らかにすることを目的としています。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

転移性腎細胞癌の患者さんで、2026 年 3 月 31 日までに、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法の治療を開始された方

（２）研究期間

研究実施許可日～2033 年 12 月 31 日まで

（別途、説明文書・同意書を用いて同意頂いた患者さんには、前向き調査にもご協力頂き、2031 年 12 月 31 日まで治療成績や転帰についての追跡調査を行う予定ですので、研究期間は長く設定しています。）

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別などの患者さんに関する情報、腎細胞癌に関する

情報(組織型、病理学的ステージなど)、治療前や治療中の血液検査結果に関する情報、術前 CT 画像に関する情報(腫瘍の大きさ転移部位、筋肉量、脂肪量など)、治療効果や転帰などに関する情報です。

（5）方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データ、画像データ、組織検体に関するデータを過去にさかのぼって集計し、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を受けた患者さんの治療成績やその後の経過について検討すると共に、どのような患者さんで良好な治療効果が得られたのか、という点について検討します。別途、説明文書・同意書を用いて同意頂いた患者さんには、前向き調査にもご協力頂き、2031 年 12 月 31 日まで治療成績や転帰についての追跡調査を行う予定ですが、説明文書・同意書による同意を頂いていない患者さんについては、転帰などに関する情報も含め、情報収集時点で既に存在する情報のみを使用し、将来的な調査は行いません。

なお、本研究は和歌山県立医科大学を中央研究機関とする多施設共同研究であり、大分大学、大阪公立大学、大阪大学、岡山大学、金沢大学、岐阜大学、近畿大学、久留米大学、産業医科大学、島根大学、徳島大学、鳥取大学、長崎大学、奈良県立医科大学、弘前大学を含む計 16 施設が参加しています。

5．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信、郵送（CT 画像データ)により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6．研究の実施体制

【研究機関および各機関の研究責任者】

医療機関	医療機関の研究責任者
大分大学	羽田　真郎
大阪公立大学	山崎　健史
大阪大学	加藤　大悟
岡山大学	別宮　謙介
金沢大学	岩本　大旭
岐阜大学	飯沼　光司
近畿大学	豊田　信吾
久留米大学	植田　浩介
産業医科大学	富崎　一向
島根大学	和田　耕一郎
徳島大学	古川　順也
鳥取大学	森實　修一
長崎大学	河田　賢
奈良県立医科大学	三宅　牧人
弘前大学	畠山　真吾
和歌山県立医科大学	山下　真平

7．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究

の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山市紀三井寺 811-1
和歌山県立医科大学泌尿器科学講座　担当医師　山下真平
TEL：073-441-0637　FAX：073-444-8085
E-mail：keito608@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科泌尿器科
担当者：飯沼光司
住所：岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL：058-230-6338