

《課題名》 進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究

《研究対象者》 2017 年 7 月より 2019 年 8 月までに大阪国際がんセンター泌尿器科において転移性または切除不能局所再発進行性腎細胞癌に対して分子標的薬による全身治療を施行中または開始された方

研究協力をお願い

大阪国際がんセンターにおいて上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の大阪国際がんセンターで既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加（臨床研究情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究

研究期間：2017 年 8 月 15 日～2022 年 2 月 28 日

研究機関・実施責任者：大阪国際がんセンター泌尿器科 主任部長 西村和郎

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

進行性腎細胞癌の治療薬は近年次々と新薬が登場しています。わが国でも免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが承認されました。しかし、このお薬には①薬価が高額、②従来の分子標的薬が主に内服薬であるのに対して 2 週間毎の点滴治療であること、③1 型糖尿病など、まれですが重篤な有害事象が起こりうること等、種々の問題点があります。したがって、必ずしも全例に使用されとは限らない現状があります。

この研究では、症例数の豊富ながん治療専門施設における治療薬の選択やそれぞれの薬剤による治療期間等の治療実態を把握することによって、どのような患者さんにニボルマブが使用され、また、その治療効果が期待できるのかに関して重要なデータ得ることができると考えています。また、この研究で有害事象に関連する危険因子が示唆されれば、今後の患者選択方法への重要な根拠を提供することになると考えています。そこで、この研究では近畿地方の主要な大学病院とがん拠点病院の共同研究として、転移性または切除不能局所再発進行性腎細胞癌患者さんを対象とし、さまざまな分子標的薬による治療実態について検討することを目的としました。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

この研究では対象となる患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より調査させていただきます。血液や手術標本などの生体試料、あるいはそれらから取得できる遺伝子情報などは取扱いません。調べさせていただく臨床情報は、①生年月、②血液検査結果、③腫瘍の病理診断（術後・生検後の方のみ）、④転移部位、⑤腎癌に対する前治療内容、⑥既往症や併存疾患、⑦今回の研究期間に行われた治療の内容とその継続期間、⑧治療効果、⑨治療開始から最大効果を発揮するまでの期間、⑩お薬の副作用とその程度、⑪生存期間、です。これらの情報はすべて通常の診療において得られたものだけを利用いたします。この研究のために追加で検査を行ったり、特別に治療内容を変更したりすることはありません。

この研究は以下に示す近畿地方の 12 施設による多施設共同研究です（五十音順）。

大阪医科大学腎泌尿器外科	研究責任者 教授 東 治人
大阪国際がんセンター泌尿器科	研究責任者 部長 西村 和郎
大阪市立大学大学院医学研究科泌尿器病態学	研究責任者 教授 仲谷 達也
大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科	研究責任者 教授 野々村 祝夫
関西医科大学腎泌尿器外科学	研究責任者 教授 松田 公志
京都大学医学研究科泌尿器科学	研究責任者 教授 小川 修

京都府立医科大学泌尿器科学	研究責任者 教授 浮村 理
近畿大学医学部泌尿器科学（研究代表施設）	研究責任者 教授 植村 天受
神戸大学大学院医学研究科腎泌尿器科学	研究責任者 教授 藤澤 正人
滋賀医科大学泌尿器科学	研究責任者 教授 河内 明宏
奈良県立医科大学泌尿器科学	研究責任者 教授 藤本 清秀
和歌山県立医科大学泌尿器科	研究責任者 教授 原 勲

個人を特定できない状態にした上で（匿名化）、インターネットを介して専用のデータシートに上記の①～⑪の情報を入力いたします。研究事務局およびデータセンターは下記のとおりです。

研究事務局およびデータセンター

近畿大学医学部泌尿器科学 野澤昌弘（事務局代表）

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377 -2

（４）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。先にも述べましたとおり、データセンターへの情報送付に際しては個人を識別できない状態で送付いたします。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。下記（８）にご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者の求めに応じて情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記（８）にご連絡ください。

（８）当院における問い合わせ等の連絡先

大阪国際がんセンター泌尿器科 副部長 中井康友

住所： 541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

電話番号： 06-6945-1890

メールアドレス： nakai-ya@mc.pref.osaka.jp

以上