

転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—

1. 研究の対象

転移性腎細胞癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・ 2017年2月1日～2017年10月31日に転移性腎細胞癌の治療で初めてニボルマブを投与された方
- ・ ニボルマブの投与前後に抗がん剤の治験に参加されていない方
- ・ 20歳以上の方

2. 研究目的・方法

概要：転移性腎細胞癌の日本人患者のリアルワールドデータ（RWD）として、ニボルマブが様々な臨床的背景を持つ患者にとって実際に安全かつ有効かどうかは明確ではありません。そのため、ニボルマブの実際の使用状況及びニボルマブの有効性・安全性を確認するために臨床現場においてニボルマブによる治療を受けた患者の大規模なコホートを対象に研究を実施することは必要性が高く、本研究によって、日本のRWDとして、臨床現場でのニボルマブの使用実態、様々な臨床的背景を持つ転移性腎細胞癌患者におけるニボルマブの有効性及び安全性が明らかになると考えられます。また、本研究は、患者さんの医療記録から電子的データ収集システム（EDC）を使用して収集した臨床データで実施する、多施設共同の非介入的、カルテレビュー研究です。

研究期間：2018年1月～2020年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：

- ・ 被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・ 抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・ 有害事象：ニボルマブ投与中の副作用等
- ・ 生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・ 臨床検査値：WBC及びすべての血球分画、LDH、ALB、eGFR、CRP等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、対象の患者さんのカルテから、この研究に必要なデータのみを収集します。データは個人を特定できない形式に記号化した番号により管理（匿名化）し、安全なオンライン

ンウェブサイトから電子症例報告書（eCRF）に入力され、外部ベンダーのメビックス株式会社に提供されます。データは匿名化されますので、患者さんの個人情報外部に漏れることは一切ありません。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 泌尿器科 中井 康友

研究実施医療機関	研究責任者
近畿大学医学部附属病院	野澤 昌弘
神戸大学医学部附属病院	日向 信之
九州大学病院	立神 勝則
北海道大学病院	大澤 崇宏
大阪大学医学部附属病院	植村 元秀
日本医科大学付属病院	木村 剛
公益財団法人 がん研究会有明病院	米瀬 淳二
国立大学法人 三重大学医学部附属病院	杉村 芳樹
埼玉医科大学国際医療センター	城武 卓
千葉県がんセンター	深沢 賢
大阪医科大学附属病院	稲元 輝生
浜松医科大学医学部附属病院	三宅 秀明
久留米大学病院	井川 掌
伊勢崎市民病院	悦永 徹
秋田大学医学部附属病院	沼倉 一幸
新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿

●代表機関の研究責任者

- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：石井 雅巳
- ・ 小野薬品工業株式会社：越智 研也

・メビックス株式会社：榎本 悟

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

大阪国際がんセンター 泌尿器科 中井 康友

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 石井 雅巳

小野薬品工業株式会社 越智 研也

[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

尚、この研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、メビックス株式会社に委託し実施いたします。

以上