

作成日： 2025 年 5 月 31 日（第 1.0 版）

西暦 2015 年 1 月～2025 年 5 月に和歌山県立医科大学附属病院で

腎細胞がんにおける化学療法を受けられた方へ

「転移性腎細胞癌における免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤併用療法の治療効果と副作用を予測するバイオマーカーの探索：多施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

転移性腎細胞がんはこれまで予後不良ながんとされてきました。近年、免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤併用療法といった新たな化学療法の有効性が明らかとなり、生存期間の延長が期待されています。しかし、これらの化学療法を効果的かつ安全に使用するための予測因子はこれまでに報告はありません。

そこで本研究では、診療データを解析し、転移性腎細胞がんに対する免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤併用療法の効果および副作用を予測する要因について調べます。本研究で得られる知見は、腎細胞がん患者が化学療法を効果的かつ安全に行うことにつながり、予後改善や QOL 向上に貢献できると考えられます。

【研究の対象となる方】

2015 年 1 月～2025 年 5 月に当院を受診し、転移性腎細胞がんを患い免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤併用療法を受けた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

本研究の目的は、転移性腎細胞癌の患者さんに対する免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤併用療法の治療効果と副作用を予測するための因子を明らかにし、実際の診療において簡便に使用できる指標を確立することです。集めた情報を電子媒体で共有・解析します。

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、電子データにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来、転移性腎細胞がん患者さんが化学療法を効果的かつ安全に行うことに関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、病理診断、ECOG PS（日常生活度基準）、Charlson comorbidity index（死亡に寄与する併存疾患指数）、modified frailty index（腎細胞癌の診断日、臨床病期分類）、International Metastatic RCC Database Consortium（IMDC）腎がんリスク分類（転移性腎細胞癌の予後予測分類）、転移部位（肺、リンパ節、肝、骨、脳、副腎、その他）および転移数、原発巣切除あるいは腫瘍生検の有無・施行日、腫瘍組織の病理学的情報、治療観察期間中の転移巣切除の有無・施行日

- ・薬物療法に関する情報：使用した治療レジメンの種類と投与量

- ・血液検査所見：併用療法施行前、1 コース目投与後から約 1 週間時点、1 コース目投与後から約 2 週間時点、2 コース目投与前、3 コース目投与前、4 コース目投与前および副作用出現時における下記採血項目

白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総タンパク質、C 反応タンパク質、クレアチニン、尿素窒素、電解質（ナトリウム、カリウム、カルシウム）、AST、ALT、ALP、γGTP、グルコース、HbA1c、KL-6、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール

- ・画像検査所見：Computed tomography(CT)画像

- ・臨床アウトカム：全生存期間、無増悪期間、奏効率、有害事象発現率、治療中止率

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。
実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学大学院 医学研究科	濱本 周造 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	北海道大学病院/北海道 大学大学院 医学研究 院	大澤 崇宏	田中 伸哉
	和歌山県立医科大学附 属病院/和歌山県立医科 大学	山下 真平	中尾 直之

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

管理者許可日：2025 年 8 月 27 日

【連絡先】

和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科

電話番号： 073-441-0637

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 山下 真平

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 腎・泌尿器科学 濱本 周造

連絡先： 052-853-5511