

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：がん複合免疫療法の治療効果と副作用の発現に関する観察研究

1. 研究の概要

2018年8月以降、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌でニボルマブ+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、ペムプロリズマブ+アキシチニブ併用療法を開始した患者を対象とします。投与された患者の予後及び副作用の発現を後方視的に解析して、それらに影響を与える臨床的因子、病理組織学的因子、分子生物学的因子について検討いたします。

【本院における研究責任者】

寺田 直樹 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野

【研究代表者】

神波 大己 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座

【研究事務局および責任者】

元島 崇信 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座
〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1
TEL：096-373-5240、FAX：096-373-5239

【本学以外の参加施設】

済生会熊本病院泌尿器科	福井 秀幸
熊本中央病院 泌尿器科	濱田 真輔
国立病院機構 熊本医療センター	前田 喜寛
虎の門病院 腫瘍内科	三浦 裕司

2. 目的

免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、イピリムマブ、ペムプロリズマブ、アベルマブ）の単剤もしくは併用療法は、進行性腎細胞癌の治療において、これまで行われてきた通常分子標的薬療法（スニチニブ、エベロリムス）と比較して、より効果が高いことが確認されています。しかし、免疫チェックポイント阻害薬による治療は薬剤効果において個人差が大きいことが知られており、どのような患者様に対して有用であるかは、はっきりとわかっていません。また頻度は高くはありませんが重篤な副作用も報告されていますが、どのような患者さんにおいてどの臓器で副作用が起りやすいのかもわかっていません。

今回、免疫チェックポイント阻害薬が投与された患者様の臨床情報をデータベースとして集積して、解析する事で、患者背景、予後、免疫関連副作用の発現状況について明らかにします。また、どのような患者様に対して治療がより有効なのか、また免疫関連副作用が出やすいのかといった治療奏功や副作用発現に関わる臨床的バイオマーカーの検索を行っていきます。（*バイオマーカーとは人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標で、観察、診断、治療に用いられるものです。）

なお、この研究は、進行性腎細胞癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2026年12月まで行われます。

4. 対象者

2018年8月以降、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌でニボルマブ+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、ペムプロリズマブ+アキシチニブ併用療法を開始した患者が対象となります。

5. 方法

投与された患者の効果判定及び副作用の発現を解析して、それらに影響を与える臨床的因子、病理組織学的因子、分子生物学的因子をカルテからの臨床情報や手術、生検検体の組織で解析を行っていきます。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 上村 敏雄
- 本学における試料・情報の管理責任者
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 寺田 直樹
- 本研究で利用する試料・情報
情報：生年月日、性別、腎細胞癌の診断・手術歴、血液検査の結果、画像検査の結果 等
試料：腎細胞癌の手術や生検検体（既に保管されているもの）
- 提供先の名称、責任者
熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座 神波 大己
提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類：組織・検査データ・診療録など

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

寺田 直樹

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-1898(病棟) 0985-85-9317(外来)