

泌尿器科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省厚生労働省告知第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者に対して施行された、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法治療効果についての後ろ向き及び前向き観察研究

1. 研究の対象

化学療法歴のない根治切除不能または転移性腎癌の患者さんで、2018年8月～2025年12月31日までの期間、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法を受けている方

2. 研究の目的・方法

当院および道内関連施設で、化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者さんに対して施行された、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法の治療成績と安全性について検討することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報

カルテ情報：

- ①年齢、性別、ECOG-PS*、Kanorfsky-PS**、診断名、既往症、既治療の有無とその内容、転移先臓器
- ②治療前術後の血液生化学所見
 - ・血液学的検査：白血球数（白血球数、リンパ球数）、赤血球数、血小板数等
 - ・血液生化学検査：BUN, Cr, AST, ALT, γ -GTP, LDH, ALP, CRP 等
 - ・病理検査結果
- ③（手術が行われた際には）手術日、術式、手術病理結果
- ④ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法の原発巣および転移巣へ

の治療効果、最良総合効果判定（RECIST1.1***に基づき、CT・MRI・超音波検査により評価する）

⑤ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法の有害事象

⑥後治療の有無とその内容

⑦投与後の観察期間と転帰

*ECOG PS：全身状態の指標

** Kanorfsky-PS：全身状態の指標。ECOG PS は 5 段階評価ですが Kanorfsky-PS は 11 段階の評価となります

***RECIST1.1：固形がんの治療効果判定のためのガイドライン

この研究は、当院の関連病院であり腎癌の患者さんの治療を行っている医療機関で実施します。上記のカルテ情報を、腎癌治療の調査のために、研究事務局である北海道大学病院に電子的配信で送付します。

4. 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までお問い合わせください。

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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。

連絡先：

北海道釧路市中園町13番23号

電話 0154-22-7191

釧路労災病院 泌尿器科 部長 佐々木 芳浩

研究責任者

釧路労災病院 泌尿器科 部長 佐々木 芳浩