
2013年2月6日から2019年3月31日の間に、当院で^{てんいせいじんさいぼう}転移性腎細胞がんの治療においてニボルマブ単剤またはニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治験に参加され、その次の治療として^{ぶんしひょうてきやくちりょう}分子標的薬治療を受けられた方へ

-患者さんの診療情報を用いた臨床研究「日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の分子標的薬の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-O 試験）」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舩森 直哉

研究分担者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 講師 田中 俊明

1. 研究の概要

1) 研究の目的

日本人の転移性腎細胞がん患者さんにおけるニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法中止後の次の治療として投与された、分子標的薬の有効性及び安全性を確認します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

腎細胞がんの治療では、がんの増悪を長期的に抑えるため、抗がん剤の効果が弱くなった後に違う種類の抗がん剤を次々に投与していく「^{ちくじてきちりょう}逐次的治療」が行われます。しかし、免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブやイピリムマブ）の次の治療として用いる分子標的薬の有効性、安全性に関する日本人患者さんのデータが不足しています。そこで本研究では、免疫チェックポイント阻害剤の治験に参加した日本人患者さんの、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の次に使用された抗がん剤治療のデータを収集することで、速やかにデータ不足を解消し、腎細胞がんの治療を行う上での貴重な情報となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年2月6日から2019年3月31日の間に、転移性腎細胞がんに対するニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治験に参加され、以下の条件を満たす日本人の方が研究対象者です。

- ・ 治験においてニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法による治療を受け、その後投与が中止され、次の治療として分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムスあるいはテムシロリムス）による治療を受けた方

2) 研究期間

臨床研究審査委員会(倫理委員会)承認後~2019年9月30日

3) 予定症例数

2019年3月31日時点で、4人を予定しています。

4) 研究方法

2013年2月6日から2019年3月31日の間に、転移性腎細胞がんに対するニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリマブ併用療法の治験に参加され、その後投与が中止され、次の治療として分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムスあるいはテムシロリムス）による治療を受けた日本人の方で、研究者が診療情報をもとに、以下に挙げるデータを選び、治療の経過について分析します。

5) 使用する情報

- ・患者背景：生年月、性別、転移情報、免疫チェックポイント阻害剤投与期間、免疫チェックポイント阻害剤治療効果等
- ・免疫チェックポイント阻害剤投与後の分子標的薬治療開始時の情報：使用した分子標的薬の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムス、テムシロリムス）による副作用
- ・臨床検査値：ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

6) この研究に使用する試料と情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

EPクルーズ株式会社
小野薬品工業株式会社
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 舛森 直哉

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2019年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 泌尿器科

氏名:田中俊明

泌尿器科教室 電話:011-611-2111 内線 34720 (平日:8時45分~17時00分)

西8階病棟 電話:011-611-6111 内線 39260 (休日・時間外(17時00分~8時45分))

ファックス:011-612-2709