

『転移性腎細胞がんにおけるニボルマブ（商品名；オプジーボ）の有効性についての多施設共同後ろ向き観察研究』

についてのご説明

- ① はじめに；転移性腎細胞がんでは、近年さまざまな分子標的薬（ぶんしひょうてきやく：がん細胞が持つ特有の分子だけを標的として攻撃することができる薬剤）が保険承認を得て使用されています。2016年には、免疫チェックポイント阻害薬（がん細胞がもっている「免疫細胞の活性化を抑える仕組み」を阻害する薬剤）の抗PD-1抗体・ニボルマブ（商品名；オプジーボ）が保険承認されました。そこで、転移を有する腎細胞がんと診断され治療のためにニボルマブ（商品名；オプジーボ）の投与を受けられた患者さんの背景・治療効果およびニボルマブ（商品名；オプジーボ）に伴う副作用を調査します。
- ② 対象；2016年10月1日～2017年9月31日までにニボルマブ（商品名；オプジーボ）の投与を受けられた方です。道内の関連病院の泌尿器科の参加による多施設共同研究であり、当院で20症例、全体で40例の登録を予定しています。研究責任施設は当院です。
- ③ 患者さんの費用負担について；この研究に参加することで、患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。
- ④ 患者さんの個人情報の管理について；本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切 含まれません
- ⑤ 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について；2016年10月1日～2017年9月31日までに当院でニボルマブ（商品名；オプジーボ）の投与を受けられた患者さんでこの研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で、すでに研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたのデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。
- ⑥ 研究期間（調査期間）；(病院長承認日) から 2021年3月31日まで

- ⑦ 利用する情報；カルテ情報；診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果
画像検査情報；CT 検査・MRI 検査・レントゲン検査
- ⑧ 共同研究施設名称および研究責任者；函館五稜郭病院 泌尿器科 高橋 敦、
砂川市立病院 泌尿器科 村中 貴之
- ⑨ 医学上の貢献；研究成果は、転移を有する腎細胞がんにおけるニボルマブ（商品名；オプジーボ）の有効性の向上や副作用対策に役立てられ、患者さんの治療に貢献できます。

問い合わせ先；札幌医科大学附属病院 泌尿器科

本院研究責任者：助教 廣部 恵美

同研究分担者：教授 舩森 直哉

講師 田中 俊明

助教 西山 直隆

〒 060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

TEL：平日 011-611-2111 内線 34720 (教室)

夜間・休日 011-611-2111 内線 34780 (4 階南病棟)