
「進行性腎癌に対するイピリムマブ+ニボルマブの

免疫関連有害事象の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018年9月1日から2021年2月28日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、腎細胞癌と診断され、イピリムマブ・ニボルマブ療法を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

2018年には1st-line治療としてイピリムマブ・ニボルマブ併用療法が保険適応追加となりました。40%を超える奏効率と、約10%程度の完全寛解という高い有効性が報告されましたが、免疫関連有害事象の発現率は比較的高く、その治療のため10-20%の症例でステロイドを要することもわかりました。その一方で、免疫関連有害事象そのものが良好な予後と相関する可能性が指摘されています。本研究において、日本人進行腎細胞癌患者に対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の免疫関連有害事象の頻度を多施設共同で調査し、同治療による免疫関連有害事象と治療効果に関連性があるかどうかを検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2023年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

利用する情報は、検査データ、診療記録になります。具体的には、以下の項目になります。
・年齢、臨床病期、血算、生化学検査、現病歴、既往歴、腎癌の病理組織学的所見、画像所見（転移の有無・部位）、免疫関連有害事象（初発症状・発生時期・改善の有無）、治療効果、生存率

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者の竹下英毅と研究実施者の永本将一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。

す。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

腎細胞癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 講師 竹下英毅
自治医科大学附属さいたま医療センター 泌尿器科 講師 鷲野聡（研究代表者）
埼玉県立がんセンター 泌尿器科 医長 井上雅晴
埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 准教授 城武卓
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 講師 兵頭洋二
虎の門病院 臨床腫瘍科 部長 三浦裕司
大阪公立大学医学研究科 医療統計学 教授 新谷 歩

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 講師 竹下英毅
<提供先機関> 自治医科大学附属さいたま医療センター 泌尿器科 講師 鷲野聡

5. 試料・情報の提供について

研究用識別コードにより特定の個人を識別できないように加工したうえエクセルで作成されたデータベースを、パスワードをかけた状態で、USB フラッシュドライブを用いて提供します。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅
住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3673（泌尿器科医局、日祝日を除く 9：00～17：00）

- 研究課題名：進行性腎癌に対するイピリムマブ+ニボルマブの免疫関連有害事象の検討
- 研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅