

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、腎細胞癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

転移性および切除不能腎細胞癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子探索を目的とした多施設共同後方視的研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 客員研究員 若宮崇人

3. 研究の目的

近年、転移性および切除不能腎癌における薬物療法の進歩は目覚ましく、免疫チェックポイント阻害剤の登場により、さらなる治療成績の向上が期待されています。一方で、全ての患者さんにおいて治療が奏効するわけではなく、中には免疫チェックポイント阻害剤投与を行っても全く治療効果が得られない患者さんも存在します。代表的な免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブが、2016年8月転移性および切除不能腎癌に対し保険適用となって以降、本学および関連施設においてニボルマブ使用経験を積み重ねてきました。上述したような経緯から、今後の適切な免疫チェックポイント阻害剤投与を考える上で、現時点での治療成績ならびに治療効果予測因子について検討を行うことは非常に重要であると考えています。本研究の目的は、転移性および切除不能腎細胞癌患者に対する抗 PD-1 抗体(主にニボルマブ)の治療効果に影響する因子について、腎癌病理標本の免疫染色により検討することです。本研究は、今後治療薬剤の選択を行う上で非常に有用であると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

本学および関連施設において、2016年8月から2020年7月までの間に転移性および切除不能腎癌に対し、抗 PD-1 抗体(主にニボルマブ)の投与を受けた患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、免疫チェックポイント阻害剤投与開始前の採血データ、免疫チェックポイント阻害剤投与開始時の転移部位、腎癌および前治療歴に関する情報(組織型、患側、先行手術、先行分子標的薬数、先行免疫療法の有無)、免疫チェックポイント阻害剤投与に関する情報(投与開始日、総投与サイクル数、画像検査による治療効果、免疫関連有害事象の有無、治療継続の有無)、その後の転帰といった情報です。また摘除した病理標本から未染色スライドを作成します。

(3) 方法

中央研究機関である和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科とその他関連病院泌尿器科において、対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、転移性および切除不能腎癌における免疫チェックポイント阻害剤の治療成績について検討します。さらに、どのような患者さん

で免疫チェックポイント阻害剤の治療効果があったのか、どのような患者さんで予後が良かったのか、という点について、提供した未染色スライドを主な共同研究機関である札幌医科大学医学部病理学第一講座において、免疫学的染色で評価を行い、治療効果予測因子を探索します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源は講座研究費、利益相反なし

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 若宮崇人

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : wakataka14@yahoo.co.jp