

臨床研究情報

【研究課題名】

進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き研究

【研究機関】

京都大学医学部附属病院
大阪赤十字病院
その他共同研究機関

【研究責任者】

当院責任者 泌尿器科主任部長 大西 裕之
研究代表者 京都大学医学部泌尿器科学分野・教授 小川 修

【研究の目的】

本研究の目的は、進行性腎細胞癌に対するニボルマブとイピリムマブの併用療法の効果予測因子及び副作用の予測因子を検討することです。

なお、この研究は、泌尿器科癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

この研究は、医療倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

【研究の方法】

・対象

2018 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までに、進行性腎細胞癌に対して薬物治療を施行した方が対象となります。

・方法

対象となる方のカルテ等の診療情報から、以下の項目を集めさせていただきます。

・利用する情報

性別、年齢、生年月日、身長、体重、診断日、病期、転移部位・個数、標的病変の径和、診断時 Performance status、併存疾患、治療歴、腎癌原発巣の手術の有無、腎癌の組織型、1 次治療開始前後の血球・生化学・尿所見データ (WBC, Hb, Plt, Neutrophil, Leucocyte, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil,

Lactate dehydrogenase, CRP, neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR), monocyte-to-lymphocyte ratio (MLR), platelet-to-lymphocyte ratio (PLR), ALP, Alb, 補正 Ca, s-Cre, eGFR, タンパク尿, アルブミン尿)、治療開始前の自覚症状、腎癌に対する前治療とその投与日とそのベストレスポンス、ステロイド投与の有無、1 次治療開始日、診断日から治療開始までの期間、治療開始時 Performance status、1 次治療開始後の画像診断日と効果判定、画像上増悪日、1 次治療に伴う副作用（内容及び grade）、1 次治療最終投与日、最良効果判定、最終効果判定、1 次治療前後での腎摘の有無と手術日、放射線治療の有無と照射日、照射線量、2 次治療の薬剤、2 次治療開始日、最終生存確認日、死亡日、生存の有無(生存/癌死/他因死)

・外部への試料・情報の提供方法

外部への試料等の提出は、個人情報that特定できない形に変換して提供されま
す。

【個人情報の取り扱い】

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

【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の連絡先までお問い合わせください。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。

大阪赤十字病院 泌尿器科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131