

2007年1月以降に当院にて免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬治療をお受けになった腎がん患者さんへ  
「腎癌に対する薬物療法の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究(承認番号:M2021-204)」  
へのご協力をお願い

#### 【研究の意義・目的について】

進行性腎がんの全身治療は、新たな治療薬である免疫チェックポイント阻害薬の導入により大きく変革しつつあります。治療歴のある進行性腎がんに対し、2016年に免疫チェックポイント阻害薬、オプジーボが他剤に先駆けて承認され、現在、日常臨床において広く使用されています。また、2018年以降、進行性腎がんに対する一次治療としてオプジーボ+ヤーボイ併用療法、キイトルーダ+インライタ併用療法、パベンチオ+インライタ併用療法といった免疫チェックポイント阻害薬を含む治療法や、そのほか、新たな分子標的薬であるカボメティクスが次々と登場、承認され、腎がんの治療成績向上に寄与しています。しかしながら、これらの免疫チェックポイント阻害薬や新たな分子標的薬は全ての患者さんに効果があるわけではないため、その有効性を予測する指標(バイオマーカー)を探索することが、現在重要な課題となっています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬による治療をお受けになった腎がん患者さんの診療データを集計・解析することにより、実臨床における治療成績を検討すること、また日常診療に応用可能な治療効果・予後予測のためのバイオマーカーを見出し、今後の腎がん治療の向上に貢献することを目的としています。

#### 【研究の方法について】

対象となる方は、2007年1月以降、当院で免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬による治療をお受けになった20歳以上の腎がん患者さんです。これまでの診療にてカルテに記載されている下記の臨床情報を集計して検討を行います。

- (1) 診断時情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、パフォーマンス・ステータス(PS)、病期(TNM分類、転移部位)、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- (2) 治療経過：免疫チェックポイント阻害薬治療、分子標的薬治療、外科的治療、放射線治療、緩和治療などの治療内容とその詳細、治療開始日、治療効果、副作用など。
- (3) 転帰情報：病勢進行の有無・進行日、最終転帰確認日、その時点における状態(がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など)など。

本研究は、東京医科歯科大学と以下の共同研究機関との多施設共同研究です。

共同研究機関の名称：	研究責任者：
獨協医科大学 埼玉医療センター	齋藤 一隆(泌尿器科・教授)
埼玉県立がんセンター	影山 幸雄(泌尿器科・副病院長)
がん研有明病院	米瀬 淳二(泌尿器科・部長)
がん・感染症センター 都立駒込病院	古賀 文隆(腎泌尿器外科・部長)

集計した臨床情報は各共同研究機関で匿名化した上で、本多施設共同研究の主研究施設である東京医科歯科大学 腎泌尿器外科に電子媒体にて提出され、厳重に保管されます。DICOMデータの解析に当たっては、当該関連施設内でデータの解析を行い、他施設へのDICOMデータの持ち出しは行いません。DICOMデータ以外の全ての解析は東京医科歯科大学、腎泌尿器外科にて行われます。本研究の対象となる予定症例数は本学150例、全体で500例であり、研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から、2026

年12月31日までです。なお、本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

**【予測される結果（利益・不利益）について】**

研究に参加いただいた場合の利益や不利益はありません。

**【個人情報の保護について】**

すべてのデータは匿名化された上で厳重に管理されます。お名前や住所などのプライバシーに関わる情報が公開されることはありません。

**【研究成果の公表について】**

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、学会発表や学術論文として公表される予定です。なお、その際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

**【費用について】**

本研究への参加に伴う患者さんの費用負担はありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

**【利益相反について】**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**【本研究への参加を希望されない場合】**

本研究に参加されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。研究に参加されない場合であっても不利益が生じることはありません。

**【問い合わせ等の連絡先】**

東京医科歯科大学病院 泌尿器科 教授 藤井靖久（研究責任者）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5295（ダイヤル）（平日 9:00- 17:00）

苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）