

2023年10月30日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究」への協力 のお願い

泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2018年08月01日～2023年8月31日の間に、当科において、腎癌と診断された方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日

**研究目的・利用方法：**

進行性・転移性腎癌（mRCC）に対する薬物療法は、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の登場により、ICIを使用した複合免疫療法が一次治療の中心となっており mRCC に対する治療成績は改善しています。腎癌（RCC）の組織型としては、淡明細胞型腎細胞癌と嫌色素性、乳頭状等の非淡明細胞型腎細胞癌に分けられますが、臨床試験や、実臨床での治療成績の報告において、腎癌の多くを占める淡明細胞型腎細胞癌が大半であり、非淡明細胞型腎細胞癌に特化した治療成績の報告はこれまでにほとんどありません。そのため、本研究では非淡明細胞型腎細胞癌患者における mRCC に対する一次治療の有用性と安全性を明らかにすることを目的としております。また、2022年8月に本邦において、RCC に対する術後補助化学療法が本邦でも保険収載されました。しかし、実臨床における日本人患者における術後補助療法の有用性と安全性に関するデータはほとんどないため、本研究では、日本人患者における、実臨床での RCC に対する術後補助化学療法の有用性と安全性に関しても明らかにすることを目的としております。

**研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：**研究機関の長の研究実施許可日

**研究に用いる情報の項目：**

治療開始前の検査・評価項目

患者背景：年齢、性別、既往歴

初診日、診断日

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、Performance Status (ECOG、KPS)

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：アルブミン、Ca、LDH、CRP

臨床病期、腎生検の有無、手術の有無、術式、病理結果、転移臓器

MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類

KEYNOTE-564 組み入れ基準

#### 治療等実施期間中の検査・評価項目

治療レジメン、薬剤  
治療開始日、投与量、投与間隔、投与回数  
治療効果判定日、治療効果  
有害事象、有害事象に対する治療

#### 治療等終了後の検査・評価項目

再発、病勢進行の有無、判定日  
最終転帰、最終転帰日  
次治療の施行の有無、治療内容、治療効果、有害事象、有害事象に対する治療

#### 外部への情報の提供：

個人が特定されないよう加工された上で提供もしくは提供を受けます。情報の送付方法については郵送もしくは手渡しを予定しております。

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 研究分担責任者

中部国際医療センター 泌尿器科  
職名：医長 氏名：亀山紘司

#### 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科  
職名：講師 氏名：飯沼光司

## 連絡先

中部国際医療センター 泌尿器科

電話番号：0574-66-1100

氏名：亀山紘司

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

電話番号：058-230-6338

氏名：飯沼光司