

# ニボルマブによる治療を受けた腎がんの治療成績に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間：2020年6月4日～2025年3月31日**

〔研究課題〕 根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ単剤療法の臓器特異的治療効果についての後ろ向き観察研究

〔研究目的〕 帝京大学医学部附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

〔研究意義〕 腎がんは悪性度の高い癌ですが、近年あたらしい治療薬の開発が進んでいます。免疫チェックポイント阻害剤に分類されるニボルマブは、腎がんに対する有望な治療薬ですが、転移臓器別の治療効果などはまだ未解明です。当院を含めた多くの施設の過去の治療経過を振り返ることにより、今後の治療の参考となる知見が得られると考えています。

〔対象・研究方法〕 2016年8月から2020年3月までの期間に帝京大学医学部附属病院泌尿器科でニボルマブによる治療を受けた腎がんの患者さんが対象です。血液検査・レントゲン画像データ、病理所見、治療の経過について診療録（カルテ）から調査します。治療開始時に未成年であった患者さんは含まれません。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院を含めた8施設（主管：国立病院機構九州がんセンター）

〔個人情報の取り扱い〕 本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した試料を実験等に用いることはありません。氏名・生年月日・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。研究終了後、データは帝京大学臨床研究センターにて10年間保管した後に廃棄します。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者：中川徹主任教授 研究分担者：山田幸央講師、金子智之講師

所属：帝京大学医学部附属病院泌尿器科

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 33709]