

臨床研究に関するお知らせ

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

腎細胞癌は、腎臓にできるがんのうち、腎実質の細胞ががん化して悪性腫瘍になったものです。

腎細胞癌は局所の増大に伴い腎静脈内や下大静脈内に進展したり、肺やリンパ節などに遠隔転移したりしやすい性質を持っています。腎細胞癌に対する標準治療は外科的切除なのですが、根治的切除が難しいものや転移性の腎細胞癌（進行性腎細胞癌）に対する治療は薬物治療が行われます。

近年、このような進行性腎細胞癌に対する新たな治療薬が次々に開発されています。本邦においても、2008年にチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)という薬が認可され、2010年にはmTOR阻害剤が、2012年以降には新たなTKIも承認される等、多くの分子標的薬が腎細胞癌の治療薬として使用可能となりました。さらに2016年には免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）が使用可能となり、2018年には2種類の免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブとイピリムマブの併用療法が承認され、2020年には免疫チェックポイント阻害薬（ペンブロリズマブ）とTKIを併用する治療法も認可されるなど、進行性腎細胞癌の治療は非常に多くの選択肢をもつようになりました。

このように治療選択肢が増えたことは進行性腎細胞がんの患者さんにとっては非常に良いことなのですが、どういった患者さんにどの治療法が最適であるかという点については未だ明確ではありません。本研究では、京都大学医学部附属病院および関連施設において、現在までに進行性腎細胞癌に対してニボルマブとイピリムマブの併用療法を投与された患者に関するデータを収集します。それらの患者背景に加えて、治療前後の血液データやその他の因子と治療効果との相関を調べ、どのような患者さんにニボルマブとイピリムマブの併用療法を行うのが安全かつ有効に効果が得られるのか、その効果予測因子の検討を行います。

2. 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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 本研究について

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。なお、当院医の倫理委員会にて審査を受け、院長の許可を得ております。

5. 対象者

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。

6. 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。
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)
- 京都大学における本研究責任者：
小川修 京都大学医学部泌尿器科学分野・教授
- 京都大学における情報の管理責任者：
赤松秀輔 京都大学医学部泌尿器科学分野・講師
- 情報の匿名化の方法：匿名化された情報(どの研究対象者の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)
- 情報の提供に関する記録・保管：本研究で行われる京都大学が他機関からの情報の受取りについては、関連する指針および京都大学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する。
- 共同研究機関：

医仁会武田総合病院泌尿器科	部長	山田仁
京都市立病院泌尿器科	部長	清川岳彦
京都医療センター泌尿器科	部長	奥野博
大津赤十字病院泌尿器科	部長	石戸谷哲
大津市民病院泌尿器科	部長	七里泰正
大阪赤十字病院泌尿器科	部長	大西裕之
神戸市立医療センター中央病院泌尿器科	部長	川喜田睦司
神戸市立西神戸医療センター泌尿器科	部長	金丸聰淳
天理よろづ相談所病院泌尿器科	部長	奥村和弘
日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科	部長	伊藤哲之
静岡県立総合病院泌尿器科	部長	吉村耕治
倉敷中央病院泌尿器科	部長	井上幸治
三重大学医学部泌尿器科	教授	井上貴博

この研究は、京都大学と上記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究

に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

7. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

8. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

9. 個人情報の保護

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。

10. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究助成金を用います。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けておりません。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理を行います。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

《研究内容に関する問い合わせ先》

①京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 泌尿器科

(Tel) 075-751-3337 (代表)

担当医師 助教 澤田篤郎

(FAX) 075-751-3740

Ver.1.1 2020 年 11 月 1 日

(E-mail) atsuro7@kuhp.kyoto-u.ac.jp

②公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

泌尿器科 研究責任者 井上幸治

E-mail: kenkyu@chnet.or.jp (臨床研究センター)

《京大病院の相談窓口》

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp