

泌尿器科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

JSRC-2401

転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究

#### ●研究の目的

2018年8月21日～2023年7月末日までに初発有転移腎細胞がんと診断された患者さん（腎細胞がんと診断された時点で所属リンパ節転移または遠隔転移をもつ患者さん）のうち、初回治療として免疫チェックポイント阻害薬2剤の併用療法、もしくはチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法された患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、Cytoreductive nephrectomy の有用性と予後因子を探索する研究です。Cytoreductive nephrectomy というのは転移をもつ腎細胞がんの患者さんに対して腎摘除術を行う治療方法です。この研究は、免疫チェックポイント阻害薬の併用療法で治療を受けた後に行う cytoreductive nephrectomy の有用性を明らかにすることを目的としています。具体的には、免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を受けられた患者さんの予後を調査し、さらに cytoreductive nephrectomy を受けた患者さんの予後に影響を与える要因を探る研究です。

#### ●対象となる患者さん

2018年8月21日～2023年7月末日までに初発有転移腎細胞がんと診断された患者さん（腎細胞がんと診断された時点で所属リンパ節転移または遠隔転移をもつ患者さん）のうち、初回治療として免疫チェックポイント阻害薬2剤の併用療法、もしくはチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法された患者さん

#### ●研究予定期間：2025年2月13日<sup>\*</sup>から2026年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

#### ●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

#### ●使用させていただく試料・情報

患者情報：性別、年齢、身長、体重、併存疾患、既往歴、転移性腎細胞癌の診断日、最終観察日、転帰、パフォーマンスステータス（Karnofsky performance status）、臨床病期、遠隔転移部位（肺・骨、肝、脳、リンパ節、その他）と個数、遠隔転移数（単発、多発）、診断時・術前の臨床検査項目（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、リンパ球数、LDH 値、ALP

値、カルシウム値、アルブミン値、CRP 値)、薬物療法開始前の生検で判明した組織型および組織所見

薬物療法に関する情報：一次治療のレジメン、一次治療開始日、術前の最終投与日、術後の投与再開の有無、術後の投与再開日、一次治療の最終投与日、一次治療の終了日、一次治療における病勢進行日、治療中止理由、抗腫瘍効果(全体、原発巣、転移部位毎)、一次治療の重篤な(CTCAE grade 3 以上)の有害事象の有無、有害事象に対する高用量ステロイド(プレドニゾロン 40mg 以上)投与の有無、二次治療以降の情報

CNに関する情報：CNの有無(Upfront CN、Deferred CN)、CNの理由(奏効、症状緩和、その他)、CN前の薬物療法の投与状況と抗腫瘍効果、術式(腎摘除、腎部分切除、開腹、腹腔鏡、ロボット)、手術日、手術時間、出血量、輸血の有無、合併症の有無、合併症の重症度(Clavien-Dindo)、術前のIMDC risk 関連の検査値

手術組織情報：pT、pN、histological subtype、Furman nuclear grade (G1-4)、WHO/ISUP grade(G1-4)、sarcomatoid componentの有無

その他：転移巣に対する局所療法(転移巣切除や放射線治療など)

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### <提供先が講ずる個人情報保護の措置>

- ・ 匿名化し、個人が特定できないようにします。

#### ●研究代表機関(情報管理責任者)

岩手医科大学 泌尿器科

代表者名： 加藤 廉平

住所：〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1 岩手医科大学附属病院

電話：019-613-7111(内線 6551)

#### ●研究事務局(本研究全般の窓口)

一般社団法人 腎癌研究会 コンセプト検討グループ

小原 航(岩手医科大学 泌尿器科)

三浦 裕司(虎の門病院 腫瘍内科)

田中 一(東京科学大学大学院 腎泌尿器外科学)

〒102-0094：東京都千代田区紀尾井町 3-12 紀尾井町ビル 16F 株式会社シータイム内

TEL：03-6256-0390

E-mail：jsrc@ctime.co.jp

#### ●共同研究機関・研究責任者

施設名	担当者名
帯広厚生病院	佐澤 陽
慶應義塾大学	福本 桂資郎
熊本大学	元島 崇信
東京女子医科大学足立医療センター	近藤 恒徳
防衛医科大学校	伊藤 敬一
徳島大学	富田 諒太郎
岩手医科大学	加藤 廉平
富山大学	西山 直隆
東京女子医科大学	福田 洋典
ベルランド総合病院	玉田 聡
横浜市立大学	蓮見 壽史
山口県立総合医療センター	松本 洋明
虎の門病院	陶山 浩一
日本医科大学	武田 隼人
京都府立医科大学	本郷 文弥
帝京大学ちば総合医療センター	納谷 幸男
埼玉医科大学国際医療センター	城武 卓
北九州市立医療センター	立神 勝則
藤田医科大学	金尾 健人
順天堂大学	永田 政義
船橋市立医療センター	深沢 賢
神戸市立医療センター中央市民病院	山崎 俊成
帝京大学	金子 智之
滋賀医科大学附属病院	吉田 哲也
和歌山県立医科大学	山下 真平
上尾中央総合病院	篠原 正尚
三井記念病院	榎本 裕
長崎大学	大庭 康司郎
神戸大学	岡村 泰義
東京科学大学	福田 翔平
埼玉医科大学総合医療センター	永本 将一、鈴木 綾乃
千葉大学	佐塚 智和
四国がんセンター	橋根 勝義

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

研究責任者 山崎 俊成

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

様式 6-1

電話 : 078-302-4321

2025 年 2 月 11 日作成 第 1.0 版