

## 泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### [研究課題名]

進行性または転移性腎癌に対するニボルマブの初期治療成績の後ろ向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 篠原 信雄（泌尿器科・教授）

### [研究の目的]

ニボルマブ（商品名：オプジーボ）を投与した転移性腎癌の患者さんの初期治療経過をまとめて有効性、有害事象を検討することを目的としています。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

進行性または転移性腎癌患者さんで、2016 年 8 月～2017 年 9 月の間にニボルマブを投与した患者さん

#### ○利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、ECOG-PS、診断名、既往歴、既治療の有無とその内容、転移先臓器、血液検査結果（白血球、赤血球、血小板、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、CRP 等）、手術日、術式、手術病理結果、ニボルマブの治療効果および裁量総合効果判定（RECIST1.1 に基づく）、ニボルマブの免疫関連有害事象、投与後観察期間

[研究実施期間] 実施許可日～2018年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 篠原 信雄

電話 011-716-1161

FAX 011-706-7853