

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]

転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—

[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] 大澤 崇宏（泌尿器科・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

・研究代表者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル・開発部門オンコロジー領域統括部 石井 雅巳

・共同代表者：小野薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ統括部 越智 研也

[共同研究機関名・研究責任者名]

共同研究機関（情報の提供元）

近畿大学医学部附属病院	泌尿器科	野澤 昌弘
神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	日向 信之
九州大学病院	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	立神 勝則
北海道大学病院	泌尿器科	大澤 崇宏
大阪大学医学部附属病院	泌尿器科	植村 元秀
新潟大学医歯学総合病院	泌尿器科	山名 一寿
日本医科大学付属病院	泌尿器科	木村 剛
公益財団法人がん研究会有明病院	泌尿器科	湯浅 健
国立大学法人三重大学医学部附属病院	腎泌尿器外科	杉村 芳樹
千葉県がんセンター	泌尿器科	深沢 賢
大阪医科大学附属病院	腎泌尿器外科	稲元 輝生
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	泌尿器科	中井 康友
久留米大学病院	泌尿器科	井川 掌

伊勢崎市民病院	泌尿器科	悦永 徹
秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	沼倉 一幸
浜松医科大学医学部附属病院	泌尿器科	三宅 秀明

情報提供先

メビックス株式会社 責任者：榎本 悟

[研究の目的]

転移性腎細胞癌と診断された患者さんに投与されたニボルマブの使用実態を明らかにし、実際の診療時にニボルマブを投与された患者さんの有効性や安全性を確認することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性腎細胞癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ①2017年2月1日～2017年10月31日に転移性腎細胞癌の治療で初めてニボルマブを投与された方
- ②ニボルマブの投与前後に抗がん剤の治験に参加されていない方
- ③年齢が20歳以上の方

○利用するカルテ情報

- ・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、治療歴（手術情報、放射線療法）、既往歴、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：ニボルマブ投与開始日、投与中の副作用等
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・臨床検査値：WBC及びすべての血球分画、LDH、ALB、eGFR、CRP等

この研究は、当院の関連病院で転移性腎細胞癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、解析のために、メビックス株式会社に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7853