

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】

日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-O 試験）

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【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】 新潟大学医歯学総合病院・富田 善彦・泌尿器科

【共同研究機関名・研究責任者名】

研究依頼者	小野薬品工業株式会社 田嶋 洋平	
	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 加峰 弘毅	
開発業務受託機関		
研究事務局	EP クルーズ株式会社 臨床研究推進 2 部	岡田 潤
データセンター	EP クルーズ株式会社 データセンター	清水 辰巳
研究参加医療機関	新潟大学医歯学総合病院	富田 善彦
	北海道大学病院	大澤 崇宏
	札幌医科大学附属病院	舛森 直哉
	岩手医科大学附属病院	田村 大地
	秋田大学医学部附属病院	沼倉 一幸
	山形大学医学部附属病院	土谷 順彦
	筑波大学附属病院	小島 崇宏
	千葉県立がんセンター	深沢 賢
	帝京大学医学部附属病院	中川 徹
	日本医科大学付属病院	木村 剛
	東京大学医学部附属病院	佐藤 悠佑
	東京女子医科大学病院	田邊 一成
	慶應義塾大学病院	大家 基嗣
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	永田 政義
	横浜市立大学附属病院	近藤 慶一
	浜松医科大学医学部附属病院	杉山 貴之
	近畿大学医学部附属病院	野澤 昌弘
	岡山大学病院	高本 篤
	徳島大学病院	金山 博臣
	九州大学病院	江藤 正俊
	熊本大学医学部附属病院	杉山 豊

[研究の目的]

日本人の転移性腎細胞がん患者さんにおけるニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法中止後の次の治療として投与された、分子標的薬の有効性及び安全性を確認します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

ニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治験に参加され、以下の条件を満たす日本人の転移性腎細胞がんの患者さん

- ・ 治験においてニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法による治療を受け、その後投与が中止され、次の治療として分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムスあるいはテムシロリムス）による治療を受けた患者さん

○利用するカルテ情報

- ・ 患者背景：生年月、性別、転移情報、免疫チェックポイント阻害剤投与期間、免疫チェックポイント阻害剤治療効果等
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤投与後の分子標的薬治療開始時の情報：使用した分子標的薬の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・ 有害事象：分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムス、テムシロリムス）による副作用
- ・ 臨床検査値：ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数

この研究で使用するデータは、電子症例報告書（eCRF）に入力し、EP クルーズ株式会社内のデータセンターに送られます。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年9月

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。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

* 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(代表) FAX 011-706-7627 (代表)