

進行性腎癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む

薬物治療を受けられた患者さんへ

進行性腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療の有害事象、
治療効果の検討

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、進行性腎癌と診断され、2019年10月1日から2024年8月31日までに免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療を受けられた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

進行性腎癌の治療はその特徴である血管新生と免疫原性の腫瘍微小環境に着目した分子標的治療薬と免疫チェックポイント阻害薬（Immune Checkpoint Inhibitor: ICI）の登場により治療効果が大幅に上昇しました。

本研究では、2019年10月1日から2024年8月31日までに鳥取大学医学部附属病院で、免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療を受けられた20歳以上の進行性腎癌患者のカルテ、手術記録（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「進行性腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療の有害事象、奏効率と予後」を調査します。また「免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療の治療効果を予測する因子の解析」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さん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。

【患者さんの情報】

性別、実施時年齢、身長、体重、Performance Status（日常生活の制限の程度）、臨床病

期（ステージ）、転移部位（実質臓器、骨、リンパ節）、WBC、好中球数、LDH、dNLR（derived neutrophil to lymphocyte ratio）、LIP index（Lung Immune Prognostic Index）、IMDC（International Metastatic RCC Database Consortium）リスク、組織結果、Fuhrman Grade、腎摘除の有無、合併症、既往歴

【治療内容】

施行された免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法の内容を調査させていただきます。

- 1) 治療開始日、治療薬の内容
- 2) 最終観察日
- 3) 観察期間

【治療効果・安全性の評価】

治療効果・安全性について以下の内容を調査させていただきます。

- 1) 治療効果の評価
- 2) 安全性の評価
- 3) 治療効果継続期間
- 4) 病状進行の日時
- 5) 転帰確認日時（最終生存確認日、最終転帰）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2029年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の進行性腎癌治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部腎泌尿器学分野の教室経費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究事務局】

山口徳也 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6607/FAX：0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)