

転移性腎細胞がんの治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科学教室 職名 教授
氏名 大家 基嗣
実務責任者 所属 泌尿器科学教室 職名 講師
氏名 水野 隆一
連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

泌尿器科に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の治験（チェックメイト 025 試験または 214 試験）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

2 研究課題名

承認番号 20190054

臨床試験登録 ID UMIN000036063

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 1-0 試験）

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院 泌尿器科

共同研究機関	研究責任者
新潟大学医歯学総合病院 (主機関)	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	舩森 直哉
岩手医科大学附属病院	小原 航
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	内藤 整
筑波大学附属病院	小島 崇宏
千葉県立がんセンター	宋本 尚俊
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
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	高橋 正幸
九州大学病院	江藤 正俊
熊本大学医学部附属病院	杉山 豊

4 本研究の意義、目的、方法

[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。

[研究の意義]

腎細胞がんの治療では、がんの増悪を長期的に抑えるため、抗がん剤の効果が弱くなった後に違う種類の抗がん剤を次々に投与していく「逐次的治療」が行われます。しかし、免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブやイピリムマブ）の次の治療として用いる分子標的薬の有効性、安全性に関する日本人患者さんのデータが不足しています。そこで本研究では、免疫チェックポイント阻害剤の治験に参加した日本人患者さんの、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の次に使用された抗がん剤治療のデータを収集することで、速やかにデータ不足を解消し、腎細胞がんの治療を行う上での貴重な情報となります。

[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：血清 LDH 値、ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数

[研究組織実施体制]

この研究は小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社を研究依頼者とする企業主導・多施設共同の受託研究であり、全国約 20 の医療機関で実施いたします。

研究代表医師

新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 教授 富田 善彦

研究実施医療機関および研究担当医師

3 研究実施機関 参照

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

試験業務受託機関

EP クルーズ株式会社 (CRO) 研究事務局 岡田 潤

データセンター 清水 辰巳

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個人情報に関しては、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個人情報は公開されません。

5 協力をお願いする内容

診療記録 (カルテ) より以下の情報を利用します。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。

- ・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：血清 LDH 値、ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日 ~ 2019 年 9 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんのお名前や住所などの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究成果の公表

研究成果は学会や誌上などで公表される可能性があります。この発表によって協力者の個人情報が公表されることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究機関及び研究遂行者に属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究を通じて得られる新たな試料はありません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に関する参加者への新たな費用負担はありません。また、謝礼もありません。開示すべき利益相反 (外部との利益関係により、教育・研究に従事する者としての社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、大学の研究者として必要な「公正な姿勢」が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から疑われること) として、小野薬品 / プ

リストルからの受託研究であり、受託研究費を用いて行われる研究であることが挙げられます。

12 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属：慶應義塾大学病院 泌尿器科 担当者名：水野 隆一

連絡先電話番号 03-5363-3825

以上