

転移性腎細胞癌治療のため当院でニボルマブをご使用されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究へのご協力のお願い

このたび当院では、転移性腎細胞癌の治療でニボルマブをご使用されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[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すること
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

[研究の意義]

転移性腎細胞癌と診断された患者さんにおけるニボルマブの使用実態を明らかにすることで、使用実態だけでなく、実臨床下での様々な異なる背景をもつ患者さんの群での有効性と安全性を明らかにすることができます。

[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

- ・2017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
- ・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

○利用するカルテ情報

- ・被験者背景：性別、生年月、年齢、身長、体重、カルノフスキー パフォーマンス ステータス (KPS) が80%未満、血清LDHが正常値上限の1.5倍以上、Hb (ヘモグロビン) が正常値下限値未満、補正血清カルシウムが10mg/dL以上、腎細胞癌の診断から治療開始までの期間が1年未満、血小板数が正常値上限値超、好中球数が正常値上限値超、MSKCC リスク、IMDC リスク、転移部位と転移部位数、組織型、既往歴、合併症、腎細胞癌初回診断日、転移性腎細胞癌と診断された日、ニボルマブ投与開始日、手術実施日から薬物治療開始までの日数、手術情報、放射線療法情報
- ・抗がん剤治療：ニボルマブ治療とそれ以外のサイトカイン等や分子標的治療薬によるニボルマブ投与前後の治療 (ECOGPS、薬剤名、減量の有無、投与開始日、投与終了日、最良総合効果 (BOR) 確認の有無、BORの確認日、BOR、投与中止理由、副作用中止理由、G3以上の副作用の有無、副作用情報、効果判定後の病勢進行の有無と診断日)、オブザーボ使用成績調査管理番号、投与日、最終投与日、体重、投与量、ECOGPS、ニボルマブの終了の有無、終了理由、BOR確認の有無、BORの確認日、BOR、病勢進行 (PD) の有無、PD診断日
- ・有害事象：有害事象名、免疫関連有害事象の有無、発現日、グレード (CTCAE ver4.0)、重篤性、重篤の内容、ニボルマブとの因果関係、ニボルマブの処置、その他の処置、ニボルマブ以外の疑われる要因、要因の有無、要因詳細、合併症詳細、因果関係の疑われる薬剤/療法 (薬剤名/療法名、用法・用量/療法名詳細、使用・実施目的、開始年月日、終了

年月日)、有害事象に対する治療(薬剤名/療法名、用法・用量/療法名詳細、開始年月日、終了年月日)、有害事象の転帰情報、転帰日、転帰、後遺症詳細、転帰不明の理由、その他の理由、本有害事象に関する経過及びコメント

- 生存状況：生存の有無、最終生存確認日または死亡日、死因、追跡不能の理由
- 臨床検査値：WBC 及びすべての血球分画、LDH、ALB、eGFR、CRP

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。

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。

[情報を他機関へ提供する場合の方法]

本研究で収集されるデータは原則的に診療記録(カルテ)から収集される。データをカルテから抽出し、電子症例報告書(eCRF)に転記することで、情報提供先に提供される。

[情報を利用する者の範囲]

○共同研究機関 (情報の提供元)

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	米瀬 淳二
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
埼玉医科大学国際医療センター	泌尿器腫瘍科	城武 卓
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

[情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

研究責任者

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 石井 雅巳

共同責任者

小野薬品工業株式会社 越智 研也

[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

*本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[当院における連絡先・相談窓口]

近畿大学医学部 泌尿器科学教室
准教授 野澤 昌弘
住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2
電話：072-366-0221

尚、この研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、メビックス株式会社に委託し実施いたします。