

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ単剤療法の臓器特異的治療効果についての後ろ向き観察研究
当院の研究責任者	所 属：泌尿器科 責任者：岡島 英二郎
他の研究機関および各施設の研究責任者	<p>[研究代表者] 国立病院機構九州がんセンター 泌尿器科 根岸孝仁</p> <p>[研究分担者] 富山大学院医学薬学研究部腎泌尿器科学講座 西山直隆 帝京大学医学部泌尿器科学教室 中川徹 奈良市立病院 泌尿器科 岡島英二郎 宮崎県立病院 泌尿器科 黒岩顕太郎 大分県立病院 泌尿器科 友田稔久 佐賀県医療センター好生館 泌尿器科 諸隈太 九州中央病院 泌尿器科 宋裕賢</p>
本研究の目的	<p>根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する治療は分子標的薬と言われる抗がん剤を主に使用していましたが、2016年より自己の免疫を調整して癌細胞を攻撃する免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボ®（ニボルマブ）が本邦で使用可能となりました。</p> <p>オプジーボ®（ニボルマブ）は分子標的薬の一種であるアフィニトール®（エベロリムス）より高い治療効果が得られることがわかっていますが、「どの臓器に転移がある場合より高い効果が得られるか」については未だはっきりわかりません。「どの臓器に転移がある場合より高い効果が得られるか」を明らかにすることでオプジーボ®（ニボルマブ）の効果が得られやすい病態を明らかにすることがこの研究の目的です。</p>
調査データの該当期間	<p>研究期間は倫理委員会承認後から2025年3月31日までです。</p> <p>この研究の対象となるのは2016年8月から2020年3月までに根治切除不能または転移性腎細胞癌に対してオプジーボ®（ニボルマブ）による治療を受けた患者さんです。</p>
本研究の対象及び方法（使用する試料等）	<p>カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に疾患ごとの臨床像や治療成績を検討して解析を行う予定です。</p> <p>性別、年齢、身長、体重、パフォーマンスステータス、手術日、病理診断結果、転移部位、抗がん剤治療歴、ニボルマブ投与歴・副作用、CT・MRI・レントゲンのよる治療効果、一般血液検査結果（末梢血算、血液生化学的検査）、経過（全生存期間、無増悪生存期間、死因）</p>

<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>共同研究機関（研究代表者）へ匿名化されてデータとして送付されます。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本研究では、診療情報を利用しますが、患者さん個人を特定できる情報は扱いません。情報を収集する段階ではカルテ番号や生年月日をもとにカルテから診療情報を収集しますが、氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません。従いまして、扱う情報は診療の内容やその後の経過といった、個人を特定できるものではありません。とはいえ、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。</p> <p>取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。</p> <p>管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。可能な限りご希望の通り対応いたしますが、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：岡島英二郎</p>
<p>備 考</p>	