

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（または家族）の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2018 年 9 月 1 日 ～ 2021 年 2 月 28 日の間 に、 腎細胞癌のために虎の門病院臨床腫瘍科に入院・通院し、 イピリウムマブ＋ニボルマブ療法 を受けられた方

【研究課題名】

進行性腎癌に対するイピリウムマブ＋ニボルマブの免疫関連有害事象の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、日本人の腎細胞癌に対するイピリウムマブ + ニボルマブ療法の下垂体炎を含む免疫関連有害反応の発生頻度を多施設共同で明らかにすることです。さらに、免疫関連有害事象と治療効果に関連性があるか否かを明らかにしたいと考えています。

《研究に至る背景》

イピリウムマブ（ヤーボイ） + ニボルマブ療法（オプジーボ）は悪性腫瘍に対する新たな免疫治療であり、現在、進行性腎細胞癌に対する第一選択の薬物療法です。免疫療法では既存の抗がん剤や分子標的治療とは異なる特徴的な有害事象（副作用）（免疫関連有害事象）が引き起こされることがあり、肺臓炎・下垂体炎・甲状腺炎などが代表的です。中でも下垂体炎に伴う副腎不全は、放置すると重篤となりうる有害事象です。本研究の主施設である自治医科大学附属さいたま医療センターでは 2019 年 4 月より腎細胞癌に対するイピリウムマブ + ニボルマブ療法を導入開始していますが、使用患者さんの約 50%に下垂体炎に伴う副腎不全が引き起こされています。日本における他施設でも同様の頻度で下垂体炎に伴う副腎不全が引き起こされていると報告されています。海外での臨床研究での下垂体炎の頻度は 3.4～4.6%と報告されており、日本国内での下垂体炎の発生頻度ははるかに高頻度であり、免疫関連有害事象の発生頻度到人種差が存在する可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 6 月 21 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院臨床腫瘍科 陶山浩一 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、自治医科大学附属さいたま医療センターへパスワードを設定したファイルをメールで提供いたします。パスワードは別メールで送ります。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、CT データ、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第2 泌尿器科 講師 鷺野 聡

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 陶山 浩一

【利用する者の範囲】

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下 英毅

埼玉県立がんセンター 泌尿器科 井上 雅晴

埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 城武 卓

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 兵頭 洋二

大阪市立大学 医療統計学 新谷 歩

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身またはご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2021 年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 陶山 浩一
電話 03-3588-1111(代表)