

IRB番号「2018-GA-1060」

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—」

1. 研究の対象

017年2月1日から2017年10月31日までの間に初めてニボルマブによる治療を受けられた、転移性腎細胞癌患者さんが、この研究に組み入れられます。

2. 研究の目的・方法

本研究は、医療記録から電子的データ収集システム（EDC）を使用して収集した臨床データで実施する、多施設共同の非介入的、カルテレビュー研究です。

利用するカルテ情報を下記にお示いたします。

- ・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：ニボルマブ投与中の副作用等
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日確認結果等
- ・臨床検査値：WBC及びすべての血球分画、LDH、ALB、eGFR、CRP等

3. 研究期間

承認日 ～ 2020年10月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる、電子カルテから取得された試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱います。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（放射線治療科・小口正彦先生）が保管・管理します。

6. 研究組織

大阪府	近畿大学医学部附属病院	泌尿器科	野澤 昌弘
兵庫県	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	日向 信之
福岡県	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	北海道大学病院	泌尿器科	大澤 崇宏
大阪府	大阪大学医学部附属病院	泌尿器科	植村 元秀
新潟県	新潟大学医学部総合病院	泌尿器科	山名 一寿
東京都	日本医科大学付属病院	泌尿器科	木村 剛
東京都	公益財団法人がん研究会有明病院	泌尿器科	湯浅 健
三重県	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	埼玉県 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	千葉県がんセンター	泌尿器科	深沢 賢
大阪府	大阪医科大学附属病院	泌尿器外科	稲元 輝生
大阪府	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
福岡県	久留米大学病院	泌尿器科	井川 掌
群馬県	伊勢崎市民病院	泌尿器科	悦永 徹
秋田県	秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	沼倉 一幸

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
小野薬品工業株式会社
メビックス株式会社

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び
関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承
いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さ
んに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 泌尿器科 院長補佐 米瀬 淳二
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 泌尿器科 院長補佐 米瀬 淳二