

課題名：進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療（ニボルマブ+カボザンチニブ併用療法およびペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法）の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究(FIRST-RCC)に関する研究

1. 研究の対象

進行・転移性腎細胞癌の一次治療として2022年4月1日～2023年9月30日までの期間にがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法（以下の2つのうちいずれかの併用療法）が治療開始された方で、進行・転移性腎細胞癌の一次治療開始時点で18歳以上の方。

- ✓ ニボルマブ+カボザンチニブ併用療法
- ✓ ペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2026年12月31日

3. 研究目的・方法

●研究目的：本研究によって、一次治療としてのがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法の治療選択に有用な情報、適切な副作用マネジメントの方法、適切な後続療法についての知見が得られる可能性があり、また、患者さんの治療選択の意思決定の一助となる可能性があります。

●研究方法：診療記録から以下の研究データを収集します。

背景情報	生年月、性別、腎細胞癌初回診断日、初回診断時の病期、病理組織学的分類、生存状況、腎細胞癌に対する治療歴
一次治療開始直前の情報	身長・体重、合併症情報、根治切除後の再発症例であるか否か、IMDCリスク分類、Karnofsky Performance Status (KPS)、CT/MRI撮像日、測定可能病変の有無、病変部位、転移病変数、臨床検査値
一次治療期間中の情報	腎細胞癌に対する一次治療としての薬物治療内容、治療効果結果、腎細胞癌の増悪の情報、有害事象の情報
二次治療以降の情報	IMDCリスク分類、腎細胞癌に対する各治療ラインの薬物治療内容、治療効果結果、腎細胞癌に対する各治療の増悪の情報

診療記録はEDC（Electronic Data Captureシステム）を用いて、データセンターである九州臨床研究支援センター（CRoS九州）へ提供されます。診療情報をこの研究に使用する際には、研究用の番号を付けて取り扱います。収集した情報は、当医療機関でのみ対応表にて管理します。

本研究は、一般社団法人腎癌研究会（以下、腎癌研究会）と武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）との共同研究で実施しております。

●利益相反

本研究は武田薬品との共同臨床研究であり、武田薬品からの資金により実施しております。研究責任者は、本研究を実施するに先立ち、利益相反について、研究機関の規定に従い適切に管理しています。なお、武田薬品は、研究計画書の草案・レビューや会議の運営支援など、研究を円滑に進めるための補助的な役割として関与しています。研究結果の信頼性に関わる「医療情報の収集管理」および「データの統計解析」については、関与いたしません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： ※上記表の通り

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、当院の研究責任者が保管・管理します。

●収集情報の利用範囲

本研究で得られた情報や分析結果は、腎癌研究会、武田薬品、CReS 九州及び関連する機関へ提供されますが、患者さんの氏名や住所などの患者さんを直接特定できる情報はいっさい提供されません。本研究の成果は医学雑誌や学会などで発表されることがありますが、特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

●公開情報

本研究の概要を以下のウェブサイトで公開しております。また、研究結果の概要も公表する予定です。また、本研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

・臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用又は提供を開始予定日：研究許可日～2026年12月31日

7. 研究組織・研究責任者

研究代表者：藤井 靖久 東京科学大学大学院 腎泌尿器外科学

研究事務局：田中 一 東京科学大学大学院 腎泌尿器外科学

共同臨床研究組織：一般社団法人 腎癌研究会、 武田薬品工業株式会社

運営事務局：一般社団法人 九州臨床研究支援センター (クレス九州)

研究参加医療機関 (共同研究機関)：

研究機関名	研究責任者名	施設長名
東京科学大学病院 泌尿器科	藤井 靖久	藤井 靖久
千葉大学医学部附属病院 泌尿器科	佐塚 智和	大鳥 精司
神戸大学医学部附属病病院 泌尿器科	原 琢人	黒田 良祐
横浜市立大学 泌尿器科学	蓮見 壽史	石川 義弘
岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科	飯沼 光司	秋山 治彦
富山大学附属病院 腎泌尿器科	北村 寛	山本 善裕
愛知医科大学病院 泌尿器科	佐々 直人	天野 哲也
札幌医科大学附属病院 泌尿器科	舛森 直哉	渡辺 敦
熊本大学病院 泌尿器科	神波 大己	平井 俊範
慶應義塾大学病院 泌尿器科	福本 桂資郎	福永 興壱
浜松医科大学 医学部泌尿器科学講座	稲元 輝生	渡邊 裕司
広島大学病院 泌尿器科	日向 信之	安達 伸生
東京女子医科大学 泌尿器科学分野	吉田 一彦	清水 治
埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科	北山 沙知	別宮 好文
防衛医科大学校 泌尿器科学講座	伊藤 敬一	福島 功二
九州大学病院 泌尿器科	江藤 正俊	中島 康晴
公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科	三浦 裕司	佐野 武
社会医療法人 生長会 ベルランド総合病院 泌尿器科	玉田 聡	片岡 亨
日本医科大学付属病院 泌尿器科	武田 隼人	山口 博樹
北海道大学病院 泌尿器科	安部 崇重	南須原 康行
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科	齋藤 一隆	町田 繁樹
高知大学医学部附属病院 泌尿器科	山本 新九郎	井上 啓史
東海大学医学部 外科学系腎泌尿器科学領域	小路 直	渡辺 雅彦
東京女子医科大学附属足立医療センター 泌尿器科	近藤 恒徳	清水 治

8. 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ませんので、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：

担当者の所属・氏名： 公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科 三浦 裕司

住所： 東京都江東区有明 3-8-31

連絡先： 03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者： 公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科 三浦 裕司