作成日 2026 年 9 月 12 日
（最終更新日 2026 年 9 月 12 日）

免疫チェックポイント阻害薬時代における高リスク腎細胞癌に対する周術期治療に関する後ろ向き観察研究

１．研究の対象

（1）対象期間

コホート A：2018 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに下大静脈腫瘍塞栓を有する非転移性腎細胞癌症と診断された症例を対象とする。
コホート B：2022 年 8 月 1 日（本邦における術後補助ペムブロリズマブ承認以降）から 2025 年 3 月 31 日までに根治的腎摘除術後を施行され、高リスク腎細胞癌と診断された症例を対象とする。

（2）予定症例数

本研究は多施設共同の後ろ向き観察研究であり、対象期間内に各参加施設において診療された対象症例を網羅的に登録する探索的研究として実施する。
事前に実施した参加施設へのアンケート調査結果に基づき、以下の症例数が登録されることを想定している。
コホート A：約 300～400 例
コホート B：約 800～1,000 例

多施設共同研究により 56 施設が本試験に参加予定である。
事前に実施したアンケート調査から、上記規模の症例数が現実的に収集可能と考えられる。
本研究は仮説検証型の介入研究ではなく実臨床データの実態把握を目的とした探索的研究であるため、事前の統計学的サンプルサイズ計算は行わず、対象期間内に登録可能な全症例を解析対象とする。

２．研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 03 月 31 日

３．研究目的・方法

腎細胞癌において外科的切除は根治を目的とした標準治療であるが、病理学的に高リスクと分類される症例では術後再発率が高く、依然として重要な臨床課題となっている。近年、免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitors：ICI）の登場により、周術期治療戦略は大きく変化しつつある。腎細胞癌における術前 ICI を含む併用療法が腫瘍および腫瘍塞栓の縮小をもたらし、手術難易度の低減や長期予後の改善に寄与するかについては依然として不明であり、実臨床データの集積が求められている。一方、遠隔転移のない高リスク腎細胞癌に対しては、実臨床における補助免疫療法の適応となる患者に対する実施率、治療完遂率、有害事象の実態に関しては明らかとはなっておらず、さらに補助療法後再発例の再発様式および再発後治療戦略については十分なデータが存在しな

い。本研究は多機関共同の後ろ向き観察研究であり、収集したデータを用いて、コホートA およびコホート B それぞれの評価項目について解析を行う。

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては，倫理審査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っています。収集する主な項目は以下のとおりとする（試料：特になし）。

1. **患者背景情報**
   年齢、性別、Performance status、既往歴、併存疾患、腎機能、透析の有無
2. **腫瘍関連情報**
   診断日、腫瘍径、臨床病期、病理病期、組織型、異型度、肉腫様変化の有無、腫瘍壊死の有無、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、下大静脈腫瘍塞栓の有無およびそのレベル
3. **治療関連情報**
   術前薬物療法の有無、使用薬剤、投与期間、治療効果、手術の有無、手術術式、手術日、術後補助ペムブロリズマブ療法の有無、投与開始日、投与期間、完遂の有無、中止理由
4. **周術期情報**
   手術時間、出血量、輸血の有無、周術期合併症
5. **有害事象情報**
   術前薬物療法および術後補助療法に伴う有害事象の有無、内容、重症度、ステロイド使用の有無
6. **病理・画像評価情報**
   切除標本における病理学的治療効果、画像上の腫瘍縮小率、RECIST に基づく治療効果判定、下大静脈腫瘍塞栓レベルの変化
7. **予後情報**
   再発の有無、再発確認日、再発部位、再発後治療の内容、最終生存確認日、生死の状況

５．外部への試料・情報の提供

1. 取得する情報については、各施設においてデータを氏名や診療番号を削除して研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱う。
2. 対応表は各施設で厳重に管理し、研究代表機関へは提供しない。
3. データはパスワード管理および暗号化された方法で送付・保管する。
4. 研究成果公表時には、個人を特定し得る情報は含めない。
5. オプトアウト方式により、研究参加拒否の機会を保障する。

６．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～
提供開始予定日：研究許可日～

７．研究組織・研究責任者（別紙参照）

研究責任者：がん研有明病院　泌尿器科　副医長　竹村　公佑
研究代表者：新潟大学　泌尿器科　教授　大澤　崇宏

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：がん研有明病院　泌尿器科　竹村　公佑
住所　：東京都江東区有明 3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

研究代表者：新潟大学　泌尿器科　大澤　崇宏
住所　：新潟市中央区旭町通１番町 757 番地
連絡先：025-227-2289

別紙　共同研究機関一覧（一括審査）

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	愛知県がんセンター	泌尿器科	小島　崇宏
2	秋田大学	腎泌尿器科学講座	関根　悠哉
3	岩手医科大学	泌尿器科	小原　航
4	愛媛大学医学部	泌尿器科	三浦　徳宣
5	大分大学医学部	腎泌尿器外科学講座	秦　聡孝
6	大阪公立大学	泌尿器科	加藤　実
7	大阪大学	泌尿器科	河嶋　厚成
8	岡山大学病院	学術院医歯薬学域	別宮　謙介
9	香川大学	泌尿器科	杉元　幹史
10	神奈川県立がんセンター	泌尿器科	鈴木　敦人
11	がん研究会有明病院	泌尿器科	竹村　公佑
12	岐阜大学	泌尿器科	飯沼　光司
13	九州大学	大学院医学研究院泌尿器科学分野	塩田　真己
14	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科	増井　仁彦
15	熊本大学病院	生命科学研究部泌尿器科学講座	神波　大己
16	久留米大学	泌尿器科学講座	植田　浩介
17	神戸大学	泌尿器科	原　琢人
18	国際医療福祉大学成田病院	腎泌尿器外科	井上　高光
19	国立がん研究センター中央病院	泌尿器後腹膜腫瘍科	松井　喜之
20	国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	橋根　勝義
21	埼玉医科大学国際医療センター	泌尿器腫瘍科	城武　卓
22	札幌医科大学	泌尿器科	舛森　直哉

23	産業医科大学	泌尿器科	富崎　一向
24	済生会熊本病院	泌尿器科	渡邊　紳一郎
25	島根大学	泌尿器科学講座	和田　耕一郎
26	順天堂大学附属病院	泌尿器科	永田　政義
27	信州大学	泌尿器科	皆川　倫範
28	中東遠総合医療センター	泌尿器科	松下　雄登
29	千葉大学	泌尿器科	佐塚　智和
30	筑波大学附属病院	泌尿器科	神鳥　周也
31	徳島大学病院	医歯薬学研究部　泌尿器科学分野	古川　順也
32	東京科学大学	腎泌尿器外科学	田中　一
33	東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	木村　高弘
34	東京慈恵会医科大学付属柏病院	泌尿器科	三木　淳
35	東京女子医科大学	泌尿器科	吉田　一彦
36	東北大学	泌尿器科	伊藤　明宏
37	鳥取大学	泌尿器科	森實　修一
38	富山大学	腎泌尿器科	北村　寛
39	長岡赤十字病院	泌尿器科	米山　健志
40	長崎大学	医歯薬学総合研究科泌尿器科学	大木　雅春
41	名古屋大学	医学系研究科泌尿器科学	赤松　秀輔
42	奈良県立医科大学	泌尿器科	三宅　牧人
43	新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	晝間　楓
44	新潟大学	泌尿器科	大澤　崇宏
45	浜松医科大学	泌尿器科学講座	田村　啓多

46	福井大学医学部	泌尿器科	寺田　直樹
47	弘前大学医学部附属病院	泌尿器科学講座	畠山　真吾
48	北海道がんセンター	泌尿器科	原林　透
49	三重大学医学部附属病院	腎泌尿器外科	井上　貴博
50	宮崎大学	泌尿器科	賀本　敏行
51	山形大学	腎泌尿器外科学講座	土谷　順彦
52	山口大学	泌尿器科	藤井　央法
53	琉球大学大学院医学研究科　腎泌尿器外科学講座	腎泌尿器外科学講座	猪口　淳一
54	和歌山県立医科大学	泌尿器科	山下　真平
55	北海道大学	腎泌尿器外科学教室	安部　崇重
56	日本医科大学病院	泌尿器科	赤塚　純