がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2019-GA-1174」

研究課題名「腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果および予後予測因子の探索：後方視的共同研究」

１．研究の対象

研究対象患者
西暦2013年1月1日から西暦2027年12月31日までにがん研有明病院泌尿器科およびがん・感染症センター都立駒込病院（以下，駒込病院）で治療を受けた腎細胞癌症例。

選択基準
① 腎細胞癌に対してニボルマブ，ペンブロリズマブ，アベルマブを投与された症例
② 腎細胞癌に対してイピリムマブを投与された症例

除外基準
① 年齢が20歳未満あるいは明らかな意思表示が確認できない患者
② その他，研究責任者が不適当と判断した症例

２．研究の目的・方法

腎細胞癌を有する患者のうち免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者の治療効果および予後に影響を与える因子を探索する。

研究の種類・デザイン
後向き観察研究・二施設共同研究（当院および駒込病院）
・収集したカルテ情報は匿名化を施した上で統計解析ソフトウェアJMP®に転記
・メール送付に際しては必ずパスワード付きzipファイルに変換
・研究事務局は駒込病院に設置，データ解析は駒込病院　古賀　文隆が担当，当院はデータ提供を主として担当

研究・調査項目
研究対象者について，下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
①　臨床所見（年齢，性別，身長，体重，Performance Status，臨床病期）
②　血液所見（CBC，白血球分画，肝腎機能，電解質，栄養指標，炎症マーカー）
③　病理学的所見（組織型，分化度，脈管侵襲，免疫組織学的所見）
④　治療（手術歴，投与薬剤歴）
⑤ 治療反応性・予後

３．研究期間

承認日　～　2027年12月31日

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。
情報：病歴，免疫チェックポイント阻害薬の治療歴，副作用等の発生状況等
試料：特になし

５．外部への試料・情報の提供

がん・感染症センター都立駒込病院と共同利用する個人情報等の項目（氏名，年齢，性別，病歴等の情報）については，個人が同定できないよう匿名化し受渡しをおこないます（メール送付に際しては必ずパスワード付きzipファイルに変換）。

複数施設研究用

６．研究組織

がん・感染症センター都立駒込病院　腎泌尿器外科
研究責任者：部長　古賀　文隆

がん研有明病院　泌尿器科
研究責任者：化学療法担当部長　湯浅　健
研究分担者：副医長　竹村　公佑

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：

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　担当部長（副部長待遇）　湯浅 健
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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　担当部長（副部長待遇）　湯浅 健
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

がん・感染症センター都立駒込病院
〒113-8677東京都文京区本駒込三丁目8番22号
研究責任者　腎泌尿器外科　部長　古賀 文隆
連絡先：電話番号03-3823-2101(代表)　FAX番号03-3823-5433