

臨床研究「日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-0 試験）」について

筑波大学附属病院腎泌尿器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

日本人の転移性腎細胞がん患者さんにおけるニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法中止後の次の治療として投与された、分子標的薬の有効性及び安全性を確認します。

② 研究対象者

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」（治験）に参加され、以下の条件を満たす日本人の転移性腎細胞がんの患者さん

- ・ 治験においてニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法による治療を受け、その後投与が中止され、次の治療として 2019 年 3 月 31 日までに分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムスあるいはテムシロリムス）による治療を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2019 年 9 月 30 日まで

④ 研究の方法

本研究で使用するデータは診療記録（カルテ）から収集します。データをカルテから抽出し、電子症例報告書（eCRF）に転記します。

⑤ 試料・情報の項目

診療記録

- ・ 患者背景：生年月、性別、転移情報、免疫チェックポイント阻害剤投与期間、免疫チェックポイント阻害剤治療効果等
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤投与後の分子標的薬治療開始時の情報：使用した分子標的薬の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・ 有害事象：分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムス、テムシロリムス）による副作用
- ・ 臨床検査値：ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究では、以下のデータをデータセンター（EP クルーズ株式会社）に情報提供を行います。利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報には削除し、当病院からデータセンターに送られ、集積されますので、個人情報が当病院外に漏洩（ろうえい）することはありません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。提供を受けた情報、解析結果は最終的には小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社にて保管されます。

●提供方法

この研究では、電子的方法を用いて、情報の提供を行います。

●提供する情報の項目

項目：診療記録・検査データ等

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 教授 富田 善彦

〒 951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地

TEL : 025-227-2289

⑧ 研究機関名および研究責任者名

	施設名	診療科名	責任医師名
1	新潟大学医歯学総合病院	泌尿器科	富田 善彦
2	北海道大学病院	泌尿器科	大澤 崇宏
3	札幌医科大学附属病院	泌尿器科	舩森 直哉
4	岩手医科大学附属病院	泌尿器科	小原 航
5	秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	沼倉 一幸
6	山形大学医学部附属病院	泌尿器科	内藤 整
7	筑波大学附属病院	腎泌尿器外科	小島 崇宏
8	千葉県立がんセンター	泌尿器科	宋本 尚俊
9	帝京大学医学部附属病院	泌尿器科	中川 徹
10	日本医科大学付属病院	泌尿器科	木村 剛
11	東京大学医学部附属病院	泌尿器科	佐藤 悠佑
12	東京女子医科大学病院	泌尿器科	田邊 一成
13	慶應義塾大学病院	泌尿器科	大家 基嗣
14	順天堂大学医学部附属順天堂医院	泌尿器科	永田 政義
15	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	近藤 慶一
16	浜松医科大学医学部附属病院	泌尿器科	杉山 貴之
17	近畿大学医学部附属病院	泌尿器科	野澤 昌弘
18	岡山大学病院	泌尿器科	高本 篤
19	徳島大学病院	泌尿器科	高橋 正幸

20	九州大学病院	泌尿器科	江藤 正俊
21	熊本大学医学部附属病院	泌尿器科	杉山 豊

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：腎泌尿器外科 小島 崇宏 電話 029-853-3223（医局）

（対応可能時間平日 9～17 時）