

2019年6月27日

当院で転移性腎細胞がんの治療において  
ニボルマブ・イピリムマブ併用療法を受けられた患者さんの  
診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、転移性腎細胞がんの治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[研究課題名]

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究（J-cardinal study）

[研究の目的]

転移性腎細胞がんにおけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の使用実態を承認後早期に明らかにすること

[研究の意義]

日本の転移性腎細胞がんと診断された患者さんに対して、実際の治療情報と制約の多い治験の情報とのギャップを速やかに埋めることに寄与します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性腎細胞がんと診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・ 2018年8月21日から2019年1月31日までにニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与が開始された未治療転移性腎細胞がん患者さん
- ・ 満20歳以上の患者さん

○研究の期間

倫理委員会承認後～2021年12月（予定）

○利用するカルテ情報

- ・ 登録情報：生年月、性別
- ・ 診断時情報：身長、合併症の有無等
- ・ 腎細胞がん情報：初回診断日、組織型、転移部位/数、手術の有無、手術日等
- ・ 最終生存または死亡確認時情報：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・ ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療情報：投与開始日、中止日、減量の有無、投与の中止理由、有効性および副作用詳細等
- ・ ニボルマブ・イピリムマブ併用療法後の治療情報：投与開始日、中止日、減量の有無、投与の中止理由、有効性および副作用詳細等

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

他の機関（シミック株式会社、小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）へ、情報を提供しますが、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され（匿名化）、データとして集計しますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

#### [研究参加施設、研究責任医師]

この研究は、多施設共同研究といって腎細胞癌治療の専門医がいる複数の医療機関で実施されます。

なお本研究では、岩手医科大学 泌尿器科学講座 教授 小原航が研究代表医師です。

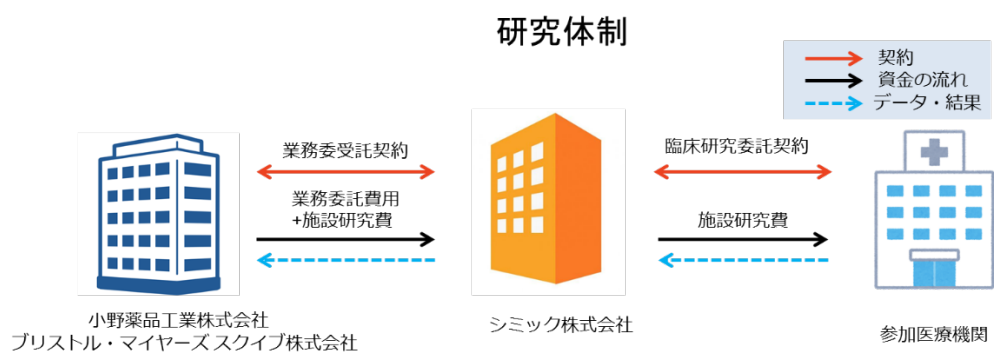
参加施設	研究責任医師
岩手医科大学附属病院	加藤 廉平
千葉大学医学部附属病院	仲村 和芳
筑波大学附属病院	小島 崇宏
東京医科歯科大学医学部附属病院	安田 庸輔
東京大学医学部附属病院	佐藤 悠祐
名古屋市立大学病院	濱本 周造
新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿
弘前大学医学部附属病院	山本 勇人
三重大学医学部附属病院	杉野 友亮
横浜市立大学附属病院	中井川 昇

#### [利益相反]

この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に 都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

この研究は小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が、シ

ミック株式会社に委託し実施いたします。研究体制は以下のとおりです。



\*本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。  
研究に協力しないことによって不利益な取扱いを受けることはありません。なお、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

[連絡先・相談窓口]

研究責任者：筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 小島 崇宏

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1

電話：029-853-3900（対応可能時間 平日9～17時）