

2019年〇月　日

当院で転移性腎細胞がんの治療において オプジー・ボ・ヤー・ボイ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のお願い

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、ご協力ををお願いいたします。

[研究課題名] (審査番号＊＊＊＊＊)

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対するオプジー・ボ (ニボルマブ)・ヤー・ボイ (イピリムマブ) 併用療法について、保険診療承認後の治療成績、安全性を明らかにすること

[研究の意義]

転移性腎細胞がんに対するオプジー・ボ・ヤー・ボイ併用療法を受けた患者さんについて、実際の治療成績や安全性が治験の情報と一致するのか、あるいはどの程度の相違があるのかが明らかになります。

[研究の方法]

この研究は、東京大学医学部倫理委員会ならびに岩手医科大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

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日にオプジー・ボ・ヤー・ボイ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

契約締結日～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：年齢、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
- ・オプジー・ボイ・ヤーボイ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
- ・オプジー・ボイ・ヤーボイ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。

個人情報の保護

あなたの情報は、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、シミック株式会社に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において佐藤悠佑（管理責任者）が、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

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。

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。

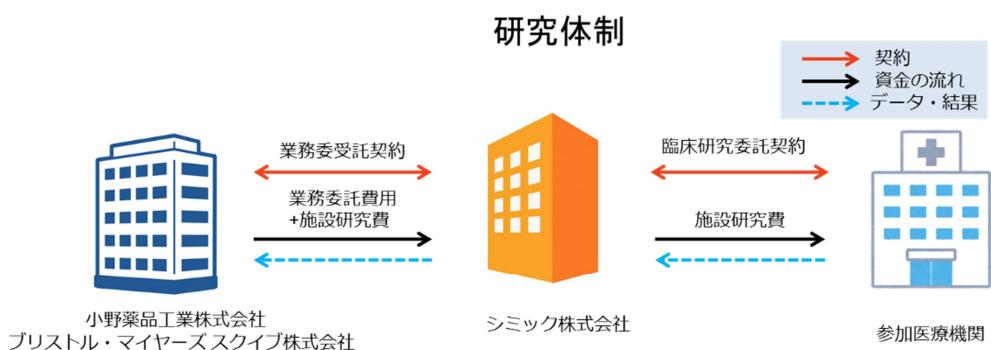
なお本研究では、岩手医科大学 泌尿器科学講座 教授 小原航が研究代表医師です。

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 悠佑
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プリストル・マイヤーズ スクイプ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プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社に 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。東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行ってています。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プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社が、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。

[連絡先・相談窓口]

東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科 講師 佐藤 悠佑

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7 丁目 3-1

電話：03-5800-8753 FAX：03-5800-8917

E-mail : satoy-uro@h.u-tokyo.ac.jp