

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

## 進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究

### 1. 研究の対象

転移性または切除不能局所再発進行性腎細胞癌患者さんで、当院で分子標的薬による全身治療を施行中または開始した 20 歳以上の患者さん

### 2. 研究目的・方法

進行性腎細胞癌の二次治療として免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが承認されました。ただし、薬価が他剤に比較して高額であることや既存の治療薬に見られなかった重篤な有害事象も稀ではありますが報告されています。そこでがん治療専門施設における治療薬の選択やそれぞれの薬剤による治療期間等の治療実態を把握し、どのような症例にニボルマブが使用され、いかなる症例にニボルマブの治療効果が期待できるのかを解析することを目的としています。

本研究の研究機関は、研究許可を得た日から 2022 年 2 月 28 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

腫瘍組織型、血液検査結果、転移臓器名、合併症、前治療歴、等。

本研究では個人を特定しうる情報として患者さんの生年月日も登録致します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、匿名化された状態で、Electric Data Capture システムを用いて行います。

### 5. 研究組織

大阪医科大学附属病院 東治人

大阪市立大学医学部附属病院 仲谷達也

大阪大学医学部附属病院 野々村祝夫

大阪国際がんセンター 西村和郎

関西医科大学附属枚方病院 松田公志

京都大学医学部附属病 小川 修

京都府立医科大学附属病院 浮村 理

近畿大学医学部附属病院 植村天受  
神戸大学医学部附属病院 藤澤正人  
滋賀医科大学医学部附属病院 河内明宏  
奈良県立医科大学附属病院 藤本清秀  
和歌山県立医科大学附属病院 原 勲  
兵庫医科大学病院 山本新吾

## 6. 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：

大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座(泌尿器科学)

今村 亮一 (准教授)

住所：大阪府吹田市山田丘2-2 電話番号：06-6879-3531

研究責任者

大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座(泌尿器科学)

野々村 祝夫 (教授)

研究代表者：

近畿大学医学部附属病院 泌尿器科 植村天受

-----以上