

情報公開

転移性腎細胞癌治療のため

当院でニボルマブをご使用されてい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、転移性腎細胞癌の治療でニボルマブをご使用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]

転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
—メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—

[研究の目的]

転移性腎細胞癌と診断された患者さんに投与されたニボルマブの使用実態を明らかにすること
実際の診療時にニボルマブを投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること

[研究の意義]

ニボルマブの使用実態の把握と転移性腎細胞癌と診断された様々な患者さんに対するニボルマブの有効性と安全性を明らかにすることができます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性腎細胞癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・2017年2月1日～2017年10月31日に転移性腎細胞癌の治療で初めてニボルマブを投与された方
- ・ニボルマブの投与前後に抗がん剤の治験に参加されていない方
- ・20歳以上の方

○利用するカルテ情報

- ・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：ニボルマブ投与中の副作用等
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・臨床検査値：白血球及びすべての血球分画（好中球、リンパ球等）、乳酸脱水素酵素（LDH）、アルブミン（ALB）、推算糸球体濾過量（eGFR）、C反応性蛋白（CRP）等

○解析方法

安全性については有害事象の発現率など、有効性については全生存期間や無増悪生存期間などが解析によって検討されます。

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公開されません。

また、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。

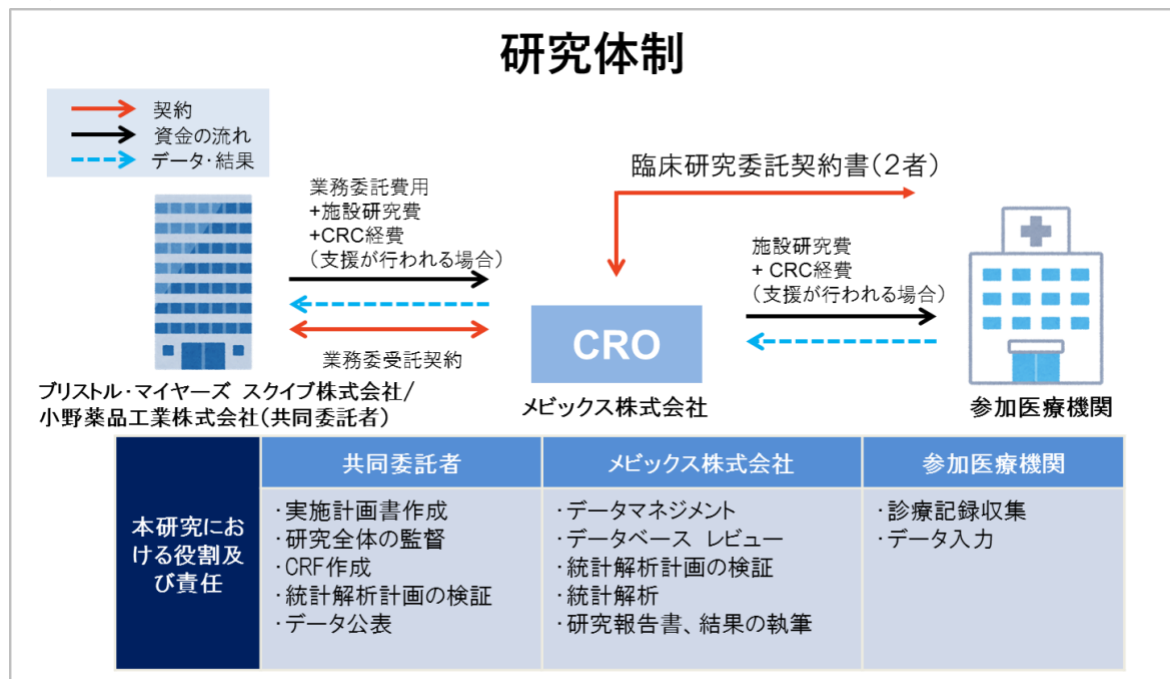
[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業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、意図的にブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業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。

この研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、メビックス株式会社に委託し実施いたします。

詳細な研究体制につきましては、図1となっております。

図1.



* 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。

[連絡先・相談窓口]

大阪大学医学部附属病院 泌尿器科：講師 植村 元秀

住所：大阪府吹田市山田丘2番15号

電話：06-6879-5111