

転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科および共同研究機関では、現在転移性腎細胞がんの患者さんを対象として、「転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

※Cytoreductive nephrectomy (CN) とは転移をもつ腎細胞がんの患者さんに対して腎摘除術を行う治療方法です。

2. 研究の目的や意義について

近年、転移性腎細胞がんに対しては、免疫チェックポイント阻害薬2剤を併用する治療、免疫チェックポイント阻害薬とチロシンキナーゼ阻害薬を併用する治療が一次治療として広く用いられています。

本研究では、これらの治療導入後に腎摘除術が実施された患者さんの臨床的特徴を明らかにし、さらに手術後の予後に関係する患者背景、疾患関連因子、手術関連因子を解析することで、腎摘除術によって恩恵を受ける可能性が高い患者像を特定することを目指します。

3. 研究の対象者について

この研究に参加していただける方は、2018年8月21日から2023年7月末日までに初発有転移腎細胞がんと診断された患者さん（腎細胞がんと診断された時点で所属リンパ節転移または遠隔転移をもつ患者さん）のうち、初回治療として免疫チェックポイント阻害薬2剤の併用療法、もしくはチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法された患者さん（九州大学：10名、研究全体：400名）です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ・患者情報：性別、年齢、身長、体重、併存疾患、既往歴、転移性腎細胞癌の診断日、最終観察日、転帰、パフォーマンスステータス (Karnofsky performance status)、臨床病期、遠隔転移部位（肺・骨・肝・脳、リンパ節、その他）と個数、遠隔転移数（単発、多発）、診断時・術前の臨床検査項目（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、リンパ球数、LDH値、ALP値、カルシウム値、アルブミン値、CRP値）、薬物療法開始前の生検で判明した組織型および組織所見
- ・薬物療法に関する情報：一次治療のレジメン、一次治療開始日、術前の最終投与日、術後の投与再開の有無、術後の投与再開日、一次治療の最終投与日、一次治療の終了日、一次治療における病勢進行日、治療中止理由、抗腫瘍効果（全体、原発巣、転移部位毎）、一次治療の重篤な（CTCAE

grade 3 以上) の有害事象の有無、有害事象に対する高用量ステロイド (プレドニゾロン 40mg 以上) 投与の有無、二次治療以降の情報

- ・CNに関する情報：CNの有無 (Upfront CN、Deferred CN)、CNの理由 (奏効、症状緩和、その他)、CN前の薬物療法の投与状況と抗腫瘍効果、術式 (腎摘除、腎部分切除、開腹、腹腔鏡、ロボット)、手術日、手術時間、出血量、輸血の有無、合併症の有無、合併症の重症度 (Clavien-Dindo)、術前のIMDC risk 関連の検査値
- ・手術組織情報：pT、pN、histological subtype、Furman nuclear grade (G1-4)、WHO/ISUP grade (G1-4)、sarcomatoid component の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

岩手医科大学へ研究対象者の臨床情報を郵送にて送付し、岩手医科大学泌尿器科学講座で統合してデータベース化します。解析は岩手医科大学、福島県立医科大学で行います。郵送の際は、追跡可能なサービス (セキュリティ便など) を利用します。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を岩手医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器学分野において同分野教授・江藤正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。岩手医科大学においては研究終了報告後5年間保存し、保管期間終了後は適切な方法で速やかに廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとつても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 助教 種子島 時祥	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 小林 聰 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 後藤 駿介 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 塚原 茂大 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 牟田口 淳	
共同研究機関等	機関名／研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 岩手医科大学泌尿器科学講座 講師 加藤 廉平 (学長・小笠原 邦昭)	研究代表者 情報の収集、解析
	② 福島県立医科大学臨床研究教育推進部 副部長 大前 憲史 (理事長兼学長・竹之下 誠一)	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 助教 種子島 時祥 連絡先：[TEL] 092-642-5603 (内線 7927) [FAX] 092-642-5618 メールアドレス：tanegashima.tokiyoshi.271@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行