一次治療としてニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法もしくはペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法を受けた腎細胞癌の患者さんおよびご家族の方へ

『進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療（ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法 および ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法）の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究　FIRST-RCC 試験』

１．研究対象

進行・転移性腎細胞癌の一次治療として 2022 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までの期間にがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法（以下の 2 つのうちいずれかの併用療法）が治療開始された患者さんが対象となります。対象年齢は、進行・転移性腎細胞癌の一次治療開始時点で 18 歳以上の患者さんとします。

- ✓　ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法
- ✓　ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法

２．研究背景・目的

日本における未治療の進行・転移性腎細胞癌患者における一次治療としてのがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法がある。その併用療法の中で主に臨床で使用されている治療は、ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法であり、それぞれの有効性と安全性データについては、様々な報告はあるものの、これらの治療レジメンの使い分けについては未だ確立していない。本研究によって、一次治療としてのがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法の治療選択に有用な情報、適切な副作用マネジメントの方法、適切な後続療法についての知見が得られる可能性があり、また、患者さんの治療選択の意思決定の一助となる可能性があります。本研究は、一般社団法人 腎癌研究会（以下、腎癌研究会）と武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）との共同研究で実施しております。

３．研究方法

診療記録から以下の研究データを収集します。

背景情報	生年月、性別、腎細胞癌初回診断日、初回診断時の病期、病理組織学的分類、生存状況、腎細胞癌に対する治療歴
一次治療開始直前の情報	身長・体重、合併症情報、根治切除後の再発症例であるか否か、IMDC リスク分類、Karnofsky Performance Status（KPS）、CT／MRI 撮像日、測定可能病変の有無、病変部位、転移病変数、臨床検査値
一次治療期間中の情報	腎細胞癌に対する一次治療としての薬物治療内容、治療効果結果、腎細胞癌の増悪の情報、有害事象の情報
二次治療以降の情報	IMDC リスク分類、腎細胞癌に対する各治療ラインの薬物治療内容、治療効果結果、腎細胞癌に対する各治療の増悪の情報

４．取集情報の利用範囲

収集した情報は、当医療機関でのみ、あなたの情報であると結びつけることができる方法によって、管理します。本研究で得られた情報や分析結果は、腎癌研究会、武田薬品、運営事務局：九州臨床研究支援センター（クレス九州）及び関連する機関へ提供されますが、患者さんの氏名や住所などの患者さんを直接特定できる情報はいっさい提供されません。本研究の成果は医学雑誌や学会などで発表されることがありますが、特定の個人を識別することがで

きる情報は含まれません。
また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、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。

5．公開情報

本研究の概要を以下のウェブサイトで公開しております。また、研究結果の概要も公表する予定です。また、本研究では、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。
・臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

6．利益相反

本研究は武田薬品との共同研究であり、武田薬品からの資金により実施しております。研究責任者は、本研究を実施するに先立ち、利益相反について、研究機関の規定に従い適切に管理しています。なお、武田薬品は、研究計画書の草案・レビューや会議の運営支援など、研究を円滑に進めるための補助的な役割として関与しています。研究結果の信頼性に関わる「医療情報の収集管理」および「データの統計解析」については、関与いたしません。

7．研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月（予定）

8．本研究の研究実施体制

研究代表者：藤井　靖久　東京科学大学大学院　腎泌尿器外科学
研究事務局：田中　一　　東京科学大学大学院　腎泌尿器外科学
共同研究機関：一般社団法人 腎癌研究会、 武田薬品工業株式会社
運営事務局：一般社団法人　九州臨床研究支援センター（クレス九州）
研究参加施設：別紙参照

9．お問い合わせ窓口

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し出ください。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。 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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

連絡先

施設名・診療科	：	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
研究責任者名	：	塩田 真己
住　　所	：	福岡市東区馬出3-1-1
連　絡　先	：	平日（月～金）9 時～17 時　TEL：092-642-5603