

進行性腎細胞癌患者に対する免疫複合療法の治療効果に対する内服薬の影響 についての研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センター では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023 年 11 月 24 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

進行性腎細胞癌患者に対する免疫複合療法の治療効果に対する内服薬の影響

〔研究目的〕

進行性腎細胞癌に対する1次療法としてニボルマブ・イピリムマブを併用した治療法が行われています。この治療方法は従来の治療と比較し、長期に治療効果が期待できる一方で、治療初期に病状が進行してしまう患者さんも一定数存在します。治療効果を高める工夫が必要ですが、治療とは本来直接関係のない薬の内服により、治療効果に差が出てくるという報告が見られます。その検証を行うために多施設共同の観察研究を行います。

〔研究意義〕

ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療効果を高める方法が明らかになることは、進行性腎細胞癌患者さんの多くに多大なメリットをもたらします。

〔対象・研究方法〕

2023 年 6 月 30 日までにニボルマブ・イピリムマブによる治療を受けた患者さんを対象とします。

以下が患者さんにご参加いただきます。

- a) 進行性あるいは転移性腎細胞癌に対して1次治療としてニボルマブとイピリムマブの併用療法を開始した患者さん
- b) ECOG performance status が2以下の患者さん
- c) RECIST によって評価可能な病変を持つ患者さん

また、以下の患者さんは参加いただけません。

- a) ニボルマブ、イピリムマブによる治療を開始したが、上記選択基準を満たしていない患者さん
- b) 治療効果の判定が画像的、臨床的にも行われていない患者さん
- c) 内服薬の詳細を把握できない患者さん

対象となる患者さんの内服薬、治療効果、治療期間、有害事象、採血結果などを用いて解析いたしますので、本研究のために追加の採血、採尿検査を行うことはございません。

〔研究機関名〕

＜研究代表機関及び研究代表者＞

帝京大学ちば総合医療センター泌尿器科	若井健	(助教)
--------------------	-----	------

＜共同研究機関及び研究責任者＞

東邦大学医療センター佐倉病院泌尿器科	神谷直人	(准教授)
千葉県がんセンター泌尿器科	小丸淳	(部長)
国保旭中央病院泌尿器科	黒住顕	(医長)

君津中央病院泌尿器科
千葉県済生会習志野病院泌尿器科
船橋市立医療センター泌尿器科

仲村和芳 (部長)
藤村正亮 (医長)
深沢賢 (部長)

〔個人情報の取り扱い〕

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは個人を特定できないように暗号化し扱い、厳重に保管・管理いたします。また、帝京大学で保管するデータについては、研究終了後に倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター（TARC）で10年保管後に破棄します。データ使用拒否の申し出があった場合は、その患者さんのデータは研究として用いることはありません。

〔その他〕

利益相反：本研究における利益相反は利益相反管理委員会により適切に管理されます。各共同研究機関においても各機関の規定等に従い、適切に利益相反管理が行われます。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 若井 健 職名 助教
所属： 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科
TEL： 0436-62-1211（代表）〔内線 2824 〕