

作成日：2019年6月14日

## 当院で転移性腎細胞がんの治療において ニボルマブ・イピリムマブ併用療法を受けられた方への 診療情報を用いた臨床研究へのご協力のお願い

このたび当院では、転移性腎細胞がんの治療のために入院・通院されていた方の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。

### 臨床研究課題名：

未治療日本人転移性腎細胞癌の方を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究 (J-cardinal study)

#### 1. この研究を計画した背景

転移性腎細胞がんにおけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法に関して、これまで日常の診療での報告はありません。また、治験は国際共同治験で実施されたため、日本人の報告は限られており本研究により日本人でのニボルマブ・イピリムマブ併用療法の日常診療での使用実態、効果を明らかにすることで、今後のニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療において、本研究が参考となる可能性があると考えています。また日本の転移性腎細胞がんと診断された方に対して、実際の治療情報と制約の多い治験の情報とのギャップを速やかに埋めることに寄与します。

#### 2. この研究の目的

転移性腎細胞がんにおけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の使用実態を承認後早期に明らかにします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 泌尿器科 濱本 周造

#### 3. この研究の方法

##### ○対象となる方

転移性腎細胞がんと診断された方で、以下の条件を満たす方

- ・2018年8月21日から2019年1月31日までにニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与が開始された未治療転移性腎細胞がんの方
- ・満20歳以上の方

○利用するカルテ情報

- ・登録情報：生年月、性別
- ・診断時情報：身長、合併症の有無等
- ・腎細胞がん情報：初回診断日、組織型、転移部位/数、手術の有無、手術日等
- ・最終生存または死亡確認時情報：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療情報：投与開始日、中止日、減量の有無、投与の中止理由、有効性および副作用詳細等
- ・ニボルマブ・イピリムマブ併用療法後の治療情報：投与開始日、中止日、減量の有無、投与の中止理由、有効性および副作用詳細等

[研究参加施設、研究責任医師]

この研究は、多施設共同研究といって腎細胞がん治療の専門医がいる複数の医療機関で実施されます。

なお本研究では、岩手医科大学 泌尿器科学講座 教授 小原航が研究代表医師です。  
また、研究事務局はシミック株式会社です。

参加施設	研究責任医師
岩手医科大学附属病院	加藤 廉平
千葉大学医学部附属病院	仲村 和芳
筑波大学附属病院	小島 崇宏
東京医科歯科大学医学部附属病院	安田 康輔
東京大学医学部附属病院	佐藤 悠佑
名古屋市立大学病院	濱本 周造
新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿
弘前大学医学部附属病院	山本 勇人
三重大学医学部附属病院	杉野 友亮
横浜市立大学附属病院	中井川 昇

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

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、他の方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。この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研

究にあなたの保存資料（過去の診療録、医療情報など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

なお、この研究を実施することによるあなたへの新たな負担は一切ありません。

## 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

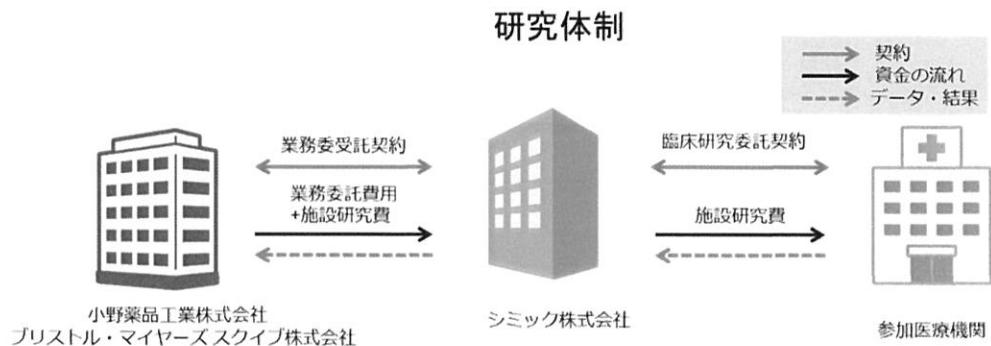
## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ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、意図的に小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ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、あなたへの支払（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。

本研究の結果により特許等が発生した場合には、その権利は研究依頼者である「小野薬品工業株式会社」および「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社」に帰属します。

この研究は小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が、シミック株式会社に委託し実施いたします。研究体制は以下のとおりです。



## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）

## <オプトアウトのためのHP公表文書作成>

平成30年5月改訂

において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215