

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院における転移性腎細胞癌患者に対する分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬、及びその併用療法の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月1日から2027年3月31日まで昭和大学病院泌尿器科において入院又は外来で腎癌と診断され、分子標的治療薬(ソラフェニブ、スニチニブ、エベロリムス、アキシチニブ、テムシロリムス、パゾパニブ、カボサンチニブ、レンバチニブ)または免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ)を投与された患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・方法

転移性腎細胞癌患者さんに対して、分子標的治療薬(がん細胞の増殖に関わるタンパク質や、栄養を運ぶ血管、がんを攻撃する免疫に関わるタンパク質などを標的にしてがんを攻撃する薬)、免疫チェックポイント阻害薬(免疫ががん細胞を攻撃する力を保つ薬)投与患者さんの薬剤選択基準、その背景因子、効果や予後、有害事象との関連に関する実態調査を行います。さらに、その薬剤選択から及ぼされる背景因子と効果、有害事象との検討から予後予測因子の探索を進めていきます。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2027年6月30日までです。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

2008年1月1日から2027年3月31日までに昭和大学病院泌尿器科に入院、通院中の患者さんデータを利用します。患者さんデータは病院内の診療録管理室にて、転移性腎細胞癌に対して、分子標的治療薬または免疫チェックポイント阻害薬開始時の患者側背景、腫瘍背景、臨床検査項目、投与後における画像効果、有害事象項目を診療録より調査します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有いたします。

## 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

**6．研究組織**

研究責任者：森田 順（昭和大学医学部 泌尿器科学講座）

**7．お問い合わせ先**

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ください。

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出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部 泌尿器科学講座

氏名：森田 順

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8558（外来