

《 患者の皆様へ 》

2024年 1 月 31 日

泌尿器科

現在、泌尿器科では、「**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**」に関する研究を行っています。この研究では進行性腎細胞癌で免疫複合療法を施行した患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「**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**」

2. 研究の意義・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。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。

3. 研究方法・研究期間

本研究では、2018年8月1日から2023年6月30日に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・イピリムマブの併用療法を受けた患者さんのカルテから診療情報（特に使用している薬物の内容）・血液・尿検査・画像検査・生理学的検査・治療法・治療効果のデータを集積し解析を行います。

研究期間：研究計画書実施期間

- (1) 被検者登録期間：2024年2月9日～ 2025年3月31日
- (2) 被検者観察期間：2024年2月9日～ 2025年3月31日
- (3) 研究実施期間：2024年2月9日～ 2025年3月31日

4. 研究費用負担のないこと

この研究に係る費用は、あなたが負担することはありません。

ただし、一般診療に係る費用は、通常通り自己負担分をお支払い頂きます。

尚、研究にご協力して頂いたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

4. 個人情報の取り扱いについて

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。データ等の管理は、匿名化の上に千葉県済生会習志野病院の鍵のかかる棚で保管します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

6. 本件のお問合せ窓口 社会福祉法人恩賜財団済生会 千葉県済生会習志野病院
診療科名：泌尿器科 診療科責任者：藤村 正亮 電話番号：047-473-1281