

臨床研究に関する情報公開

当院では、群馬県立がんセンター臨床試験審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究に関して、個人情報の利用に関する点も含めご質問やお申出等がありましたら、以下の問合せ先へご照会ください。

【研究課題名】

転移性腎細胞癌に対する分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究責任者、代表者の所属・職名・氏名】

研究責任者：群馬県立がんセンター泌尿器科部長 清水信明

研究代表者：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学教授 鈴木 和浩

【研究の目的・方法】（対象となる患者さん、利用する試料、利用するカルテ情報等も含む）

対象となる患者さん：2008年9月1日より2020年8月31日まで、群馬県立がんセンターで転移性腎細胞癌と診断され、分子標的薬（ソラフェニブ、スニチニブ、アキシチニブ、パゾパニブ、エベロリムス、テムシロリムス）、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、イピリムマブ）による治療を受けられた方。

【利用する情報】：

1) 診断時の臨床情報

性別、生年月日、年齢、診断時TNM分類情報、病理所見（TNM診断、Grade分類、Fuhrman Grade、WHO/ISUP Grading System、腎摘時ないし生検時採取した腫瘍におけるリンパ球浸潤の程度）、MSKCC/IMDCリスク分類によるリスク評価、リスク因子の総数、項目による細分化での評価も目的とします。

2) 分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療に関する事項

①分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療開始前の情報

診断から分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療までの期間、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療前の治療歴（腎摘除術の有無、投与薬剤、治療レジメン、治療コース、投与量mg/body、総投与量、初回投与薬剤の治療効果、次治療薬剤の治療効果）

②分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療開始時の情報

血液・生化学データ、治療開始日、転移部位の評価（数、転移部位）、performance status

③分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療中の情報

治療中の血液・生化学データの推移、画像評価、骨髄抑制の評価、副作用発現について

④分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬治療後の予後

最終観察日

生存・死亡：死亡の場合には、現病死・他病死

【個人情報の取扱い】

研究成果は、学会や学術雑誌などで発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。

【問合せ先】

群馬県立がんセンター泌尿器科

職名： 群馬県立がんセンター 泌尿器科部長

氏名： 清水信明

連絡先： 0276-38-0771