

「転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—」について

はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿器科では、現在、2017年2月1日～2017年10月31日の期間中に初めてニボルマブによる治療を受けた転移性腎細胞がんの患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院泌尿器科では、2017年2月1日～2017年10月31日の期間中に初めてニボルマブによる治療を受けた転移性腎細胞がんの患者さんを対象とした研究を行っています。近畿大学医学部附属病院をはじめとする、その他全国(北海道、秋田県、群馬県、埼玉県、東京都、千葉県、新潟県、静岡県、三重県、大阪府、兵庫県、福岡県)の17医療機関が参加しています。

治験でのニボルマブによる治療は、患者さんの病気の背景が限られることから、様々な病気の背景を持つ治療データが重要視されています。

そのため、日本で転移性腎細胞がんと診断された患者さんにおけるニボルマブの実際の使用状況、及びニボルマブの有効性・安全性を調べる研究を実施することといたしました。

本研究では、対象の患者さんのカルテから、この研究に必要なデータのみを収集します。ですので、この研究のために直接あなたに何かをお聞したり、新たに検査をしたりすることはありません。

カルテからは合計で2回(ニボルマブ投与後6ヵ月、ニボルマブ投与後3年)データの収集が行われます。

使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。

情報は研究事務局であるメビックス株式会社へ電子的配信で共有します。

本研究はプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社からの資金提供により行われます。しかし、意図的にプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業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。

また、当院泌尿器科は当該企業から、奨学寄附金を受け入れておりますが、本研究とは関係ございません。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2020年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

- ・被験者背景:生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療:抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象:ニボルマブ投与中の副作用等
- ・生存状況:最終生存確認日または死亡日、確認結果等

- ・血液検査の結果:白血球の詳細となるもの(白血球数、白血球分画など)
炎症などの指標となるもの(LDH、CRP)
栄養状態の指標となるもの(アルブミン)
腎機能の指標となるもの(eGFR)
- ・有害事象詳細など

4. この研究に用いる情報を利用する者の範囲

神戸大学医学部附属病院 日向 信之

情報提供先

メビックス株式会社

責任者:榎本 悟

5. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さん及びご遺族を識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科腎泌尿器科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院泌尿器科 責任者:中野雄造

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん及びご遺族個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、将来の医療の進歩に役立つ可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さん及びご遺族の治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さん及びご遺族を特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さん及びご遺族のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及びご遺族のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者:日向 信之
神戸市中央区楠町 7-5-1
078-382-6155

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 日向 信之