

# 166. 当院における転移性腎細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療効果と安全性についての検討

## 研究の概要

転移性腎細胞癌(mRCC)のIMDCリスク分類のintermediateリスク、poorリスクにおける1次治療の標準治療としてニボルマブ・イピリムマブ併用療法が推奨されています。

そこでその患者背景、治療効果生存率、有害事象、臨床検査所見等の結果によりmRCCに対する1次治療におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性、有害事象の対処法、治療パターン及び逐次療法の詳細を明らかにする。

- ・ 当院を受診され転移性腎細胞癌と診断され、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法を受けられた患者様の背景、臨床検査結果、治療効果、有害事象、生存率等を調査します。
- ・ 本研究は当院のみの研究であり当院泌尿器科にて情報を集計、解析し、今後の転移性腎細胞癌に対する薬物療法の研究に役立てます。

## 研究の目的と方法

### ・ 目的

転移性腎細胞癌(mRCC)の1次治療であるニボルマブ・イピリムマブ併用療法を施行した患者の背景情報及び臨床特性、治療効果、生存率、有害事象を明らかにする。治療ライン別のmRCCに対する実臨床の治療パターン及びレジメンの順序を明らかにする。

### ・ 方法

転移性腎細胞癌患者様で2018年11月から2023年3月の間に全身性抗がん剤による1次治療を開始する方を対象にカルテを利用して、治療前の患者背景、病理組織所見、画像所見、採血所見、治療後の治療パターン、有害事象、採血所見、画像所見、生存率、治療効果などの情報を使用します。情報は、匿名化し誰の情報か分からないようにした上で暗号化し、集計、解析します。

## 本研究の参加について

該当する患者様の電子カルテ上の情報を当方で集計させていただきます。通常、転移性腎細胞癌に対する治療同意書に電子カルテを利用した情報収集および集計、解析、学会発表、論文報告についての可能性については記載してありそれを用いて同意取得を行っております。そのため改めて同意書を頂いたりすることもしません。また、御参加の御意志を改めて確認することもしません。個人情報はずべて匿名化して報告させていただきますので個人のプライバシーは守られています。万一、この調査に参加したくない患者様がいらっしゃいましたら当方に連絡頂きますと集計からはずさせていただきます、調査を中止させていただきますことが可能です。ただし、論文、学会報告後は集計からはずすことは現実的に不可能になります。

## 調査期間

### ・ 対象となる患者様

全身性抗がん剤による1次治療を開始する転移性腎細胞癌患者様

研究期間：2018年 11月1日～2023年 3月 31日まで

## 研究成果の発表

- ・ 研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は利用しません。

・研究に利用する情報は、お名前、住所など個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号をつけます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を当院研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などを目的に使用します。対応表や個人の情報は、研究責任者が責任をもって適切に管理致します。

## 問い合わせ先

研究代表者/研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 泌尿器科 前田喜寛 TEL 096-353-6501 (病院代表)