

# 199. 当院における切除不能及び転移性腎細胞癌に対する薬物療法の治療効果と安全性についての検討

## 研究の概要

切除不能及び転移性腎細胞癌(mRCC)の1次治療および2次治療以降の薬物療法として免疫チェックポイント阻害薬と分子標的薬の併用療法、免疫チェックポイント阻害薬同士の併用療法、免疫チェックポイント阻害薬単独療法、分子標的薬単独療法など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切除不能及びmRCCに対する1次治療および2次治療以降の薬物療法の有用性、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。

- ・ 当院を受診され切除不能及び転移性腎細胞癌と診断され、1次治療および2次治療以降の薬物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、今後の切除不能及び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

切除不能及び転移性腎細胞癌(mRCC)の1次治療および2次治療以降の薬物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。治療ライン別の切除不能及び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

切除不能及び転移性腎細胞癌患者様で2018年11月から2024年3月の間に1次治療および2次治療以降の薬物療法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わ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、切除不能及び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ございません。また、御参加の御意志を改めて確認することもございません。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けますと集計からはずさせていただきます、調査を中止させて頂くことが可能です。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

切除不能及び転移性腎細胞癌(mRCC)の1次治療および2次治療以降の薬物療法を施行した患者様

- ・研究期間

2018年11月1日～2024年3月31日まで

- ・研究実施期間

倫理委員会承認後～2025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の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の目的に使用します。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。

## 研究代表者

国立病院機構熊本医療センター泌尿器科 前田 喜寛

## 当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター泌尿器科 前田 喜寛

## 問い合わせ先

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)