

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究 (J-cardinal study)			
2. 対象患者	転移性腎細胞がんと診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん ・2018年8月21日から2019年1月31日までにニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与が開始された未治療転移性腎細胞がん患者さん ・満20歳以上の患者さん			
3. 対象となる期間	2018年8月21日 ~ 2019年1月31日			
4. 実施診療科等	泌尿器科			
5. 研究責任者	氏名	山本 勇人	所属	臨床試験管理センター
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	岩手医科大学 泌尿器科学講座 小原 航			
7. 研究の意義	転移性腎細胞癌におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法に関して、これまで日常の診療での報告はありません。また、治験は国際共同治験で実施されたため、日本人の報告は限られており本研究により日本人でのニボルマブ・イピリムマブ併用療法の日常診療での使用実態、効果を明らかにすることで、今後のニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療において、本研究が参考となる可能性があると考えています。			
8. 研究の目的	転移性腎細胞がんにおけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の使用実態を明らかにすることです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	【提供する情報】 診療録等からベースライン特性(性別、生年月、身長、体重、初回診断日、組織型、転移臓器、転移数、原発巣切除の施行日等)、臨床的アウトカム(最良総合効果、奏効率、奏効期間、疾患制御率、腫瘍縮小率、病勢進行の有無、全生存期間、無増悪生存期間、臨床検査値、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与状況等)、有害事象、免疫関連有害事象(irAE)の情報を電子症例報告書に入力し岩手医科大学へ提供し、統計解析されます。 また、本研究の詳細は以下のURLから閲覧可能です。UMIN試験ID: UMIN000035974 https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000040882			
10. 個人情報の保護	この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。 研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。			
11. 利益相反に関する状況	この研究は、小野薬品工業株式会社およびプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社及びプリストル・マイヤーズ スクイブ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。なお、患者さんへの支払(資金提供)はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。 この研究は小野薬品工業株式会社及びプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が、シミック株式会社に委託し実施いたします。			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 講師 山本 勇人			
	電話	0172-39-5091	FAX	FAX 0172-39-5092