

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

**[研究課題名]** 進行性または転移性腎癌に対するニボルマブ+イピリムマブの治療効果についての後ろ向き観察研究

**[研究機関名・長の氏名]** 北海道大学病院 秋田 弘俊

**[研究責任者名・所属]** 篠原 信雄 北海道大学大学院腎泌尿器外科学教室

**[研究代表機関名・研究代表者名・所属]**

北海道大学病院 篠原信雄（医学研究院腎泌尿器外科学教室）

**[共同研究機関名・研究責任者名]**

小樽市立病院泌尿器科	信野 祐一郎
江別市立病院泌尿器科	佐藤 聡秋
札幌北辰病院泌尿器科	松田 博幸
苫小牧市立病院泌尿器科	竹内 一郎
旭川厚生病院泌尿器科	森 達也
名寄市立病院泌尿器科	山下 孝典
北海道泌尿器科記念病院	飴田 要
札幌厚生病院泌尿器科	日岡 隆矢
手稲溪仁会病院泌尿器科	柏木 明
北海道がんセンター泌尿器科	原林 透
KKR 札幌医療センター	土屋 邦彦
旭川市立病院泌尿器科	望月 端吾
釧路労災病院泌尿器科	佐々木 芳浩
仁榆会病院	松村 欣也
市立札幌病院泌尿器科	田中 博
帯広厚生病院泌尿器科	佐澤 陽
岩見沢市立病院泌尿器科	片野 英典
恵友会札幌病院泌尿器科	平川 和志
釧路市立病院泌尿器科	森田 研

**[研究の目的]** ニボルマブ+イピリムマブが投与された進行性または転移性腎癌患者さんの初期治療症例の治療効果について検討します

**[研究の方法]**

○対象となる患者さん

2018年8月から2020年3月の間に帯広厚生病院泌尿器科で、進行性または有転移腎癌で原発巣摘除前にニボルマブ+イピリムマブが投与された患者さん



○利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ①年齢、性別、ECOG-PS、診断名、既往症、既治療の有無とその内容、転移先臓器
- ②治療前術後の血液生化学所見
  - ・血液学的検査：白血球数（白血球数、リンパ球数）、赤血球数、血小板数等
  - ・血液生化学検査：BUN, Cr, AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, LDH, ALP, CRP 等
  - ・病理組織（生検もしくは手術標本）
- ③（手術が行われた際には）手術日、術式、手術病理結果
- ④ニボルマブ+イピリムマブの原発巣および転移巣への治療効果、最良総合効果判定（RECIST1.1に基づき、CT・MRI・超音波検査により評価する）
- ⑤ニボルマブ+イピリムマブの免疫関連有害事象
- ⑥後治療の有無とその内容
- ⑦投与後の観察期間と転帰

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日

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情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

帯広厚生病院泌尿器科 担当医師 佐澤 陽

電話 0155-65-0101

FAX 0155-65-0105

○利用するソフトウェア

： 購置ソフトウェア

① 平部、掛別、PCOG-PS、診断書、既往歴、居住歴、各種検査結果、検査結果報告書

② 検査結果報告書の血液検査項目

・ 血液検査項目： 白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血清総蛋白、血清アルブミン、血清総ビリルビン、血清AST、血清ALT、血清ALP、血清CRP

・ 検査結果報告書の検査項目

③ (本システム) 検査結果報告書

④ (本システム) 検査結果報告書

⑤ (本システム) 検査結果報告書の検査項目

⑥ (本システム) 検査結果報告書の検査項目

⑦ (本システム) 検査結果報告書の検査項目

⑧ (本システム) 検査結果報告書の検査項目

⑨ (本システム) 検査結果報告書の検査項目

【関係機関】

2020年2月13日～2020年2月31日

このたびは、検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。

検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。

\*上記の報告書は、検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。

【関係機関】

2020年2月13日～2020年2月31日

検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。

検査結果報告書の発行に際して、ご協力をお願いいたします。