

臨床研究「進行性腎癌に対する抗体免疫療法＋分子標的療法の治療効果と有害事象の検討」について

自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。臨床研究に関する倫理指針において、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得るのではなく、オプトアウトの形をとっても良いとされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

＜研究目的＞

抗 PD1/PDL1 抗体を用いた抗体免疫療法＋チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) を用いた薬物療法は、現在、進行性腎細胞癌に対する新しい薬物療法です。2019 年 12 月に①ペムブロリズマブ (抗 PD1 抗体：キートルーダ®) ＋アキシチニブ (TKI：インライタ®) が進行性腎細胞癌の対する薬物療法として保険収載されて以後、②アベルマブ (抗 PDL-1 抗体：バベンチオ®) ＋アキシチニブ (TKI：インライタ®)、③ニボルマブ (抗 PD1 抗体：オプジーボ®) ＋カボザンチニブ (TKI：カボメティクス®)、④ペムブロリズマブ (抗 PD1 抗体：キートルーダ®) ＋レンバチニブ (TKI：レンビマ®) が保険適応となり、日常臨床において使用できるようになっています。

国際共同第 3 相臨床試験において抗体免疫療法＋チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) を用いた薬物療法はこれまでの標準治療であったスニチニブ (TKI：スーテント®) 単剤と比較して、生存率や無増悪生存率が良好であることが示されています。免疫療法では既存の抗がん剤や TKI とは異なる特徴的な有害事象 (免疫関連有害事象) が引き起こされることがあり、肺臓炎・下垂体炎・甲状腺炎などが代表的です。TKI の主な有害事象は高血圧、下痢、蛋白尿です。抗体免疫療法＋チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) を用いた化学療法において重篤な有害事象 (特に免疫関連有害事象) は、スニチニブ (スーテント®) 単剤と比較して高頻度かつ多彩な形で出現することが示されています。

進行性腎細胞癌の症例は少なく、単一施設での使用経験は限られており、腎細胞癌に対する抗体免疫療法＋チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) を用いた薬物療法の日常臨床における治療効果や有害事象は明らかではありません。

本研究の目的は、日本人の腎細胞癌に対する抗体免疫療法＋TKI を用いた化学療法の日常臨床における治療効果と有害事象を、当施設を含む多施設 (5 施設) 共同で明らかにすることです。

＜研究対象＞

2019 年 9 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に当施設 (自治医科大学附属さいたま医療センター)、埼玉医科大学総合医療センター、虎の門病院・埼玉医科大学国際医療センター、獨協医科大学埼玉医療センターで腎細胞癌に対して①ペムブロリズマブ (キートルーダ®) ＋アキシチニブ (インライタ®)、②アベルマブ (バベンチオ®) ＋アキシチニブ (インライタ®)、③ニボルマブ (オプジーボ®) ＋カボザンチニブ (カボメティクス®)、④ペムブロリズマブ (キートルーダ®) ＋レンバチニブ (レンビマ®) のいずれかを導入した約 70 例を対象とします。

＜研究方法＞

患者さんの血液検査結果、画像検査 (CT 検査 PET 検査 骨シンチ検査)、腎癌の病理検査結果などを診療録や手術記録から取り出し、下記検討を行います。

- (1) 全症例およびそれぞれのレジメンにおける全生存率、無増悪生存率、奏効率を明らかにする。
- (2) 全症例およびそれぞれのレジメンにおける有害事象の頻度や重症度、2 次治療の奏効率や無増悪生存率を明らかにする。

＜個人情報の保護とデータの保存期間について＞

研究者以外の方が個人情報（名前・年齢・性別など）を特定できないように匿名化を行った後に、診療情報などを使用します。診療情報などの保管は規定通り厳重に行います。他施設へのデータの提供は匿名化された状態で施行されます。学会発表や学術雑誌へ投稿する際には個人を特定できる情報は一切含まれません。データの保存期間は5年とします。

＜試料・情報の提供を行う機関＞

自治医科大学附属さいたま医療センター センター長：遠藤 俊輔

埼玉医科大学総合医療センター 病院長：別宮 好文

虎の門病院 院長：門脇 孝

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

獨協医科大学埼玉医療センター 病院長 奥田 泰久

＜当該研究を実施する全ての共同研究機関＞

自治医科大学附属さいたま医療センター 研究責任者：鷺野聡

埼玉医科大学総合医療センター 研究責任者：竹下英毅

虎の門病院 研究責任者：陶山浩一

埼玉医科大学国際医療センター 研究責任者：城武卓

獨協医科大学埼玉医療センター 研究責任者：中山哲成

＜研究への参加・不参加について＞

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や有害事象はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記問い合わせ先にご連絡ください。同意されなくても、あなたが不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

＜研究期間＞本研究の研究期間は2023年7月21日から2026年12月31日までです。

＜研究責任者＞

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第2 泌尿器科 准教授 鷺野聡

＜問い合わせ先＞

自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学第2 泌尿器科

研究実施責任者：鷺野聡

電話 048-647-2111、FAX 048-648-5180

＜苦情の窓口＞

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）