

患者様への臨床研究のお知らせ

臨床研究「進行性腎癌に対するイピリムマブ + ニボルマブの免疫関連有害事象の検討」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従い、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、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、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

<研究目的>

イピリムマブ（ヤーボイ） + ニボルマブ療法（オプジーボ）は悪性腫瘍に対する新たな免疫治療であり、現在、進行性腎細胞癌に対する第一選択の薬物療法です。免疫療法では既存の抗がん剤や分子標的治療とは異なる特徴的な有害事象（副作用）（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。中でも下垂体炎に伴う副腎不全は、放置すると重篤となりうる有害事象です。当センターでは 2019 年 4 月より腎細胞癌に対するイピリムマブ + ニボルマブ療法を導入開始していますが、投与患者さんの約 50% に下垂体炎に伴う副腎不全が引き起こされています。日本における他施設でも同様の頻度で下垂体炎に伴う副腎不全が引き起こされていると報告されています。海外での臨床研究での下垂体炎の頻度は 3.4～4.6%と報告されており、日本国内での下垂体炎の発生頻度ははるかに高頻度であり、免疫関連有害事象の発生頻度到人種差が存在する可能性があります。

本研究の目的は、日本人の腎細胞癌に対するイピリムマブ + ニボルマブ療法の下垂体炎を含む免疫関連有害反応の発生頻度を多施設共同で明らかにすることです。さらに、免疫関連有害事象と治療効果に関連性があるか否かを明らかにしたいと考えています。

<研究対象>

2018 年 9 月 1 日～2021 年 2 月 28 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、埼玉県立がんセンター、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イピリムマブ + ニボルマブ療法を導入した約 125 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 MRI 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）免疫関連有害事象の発生頻度を明らかにする。
- （２）免疫関連有害事象が発生した症例について、その有害事象が改善したか否かを明らかにする。
- （３）免疫関連有害事象が発生した症例と発生しなかった症例を比較し、治療効果（腫瘍の縮小効果）や生存率に差があるか否かを明らかにする。

統計の解析は大阪市立大学 医療統計学部門にて施行します。

<個人情報の保護とデータの保存期間について>

研究者以外の人が個人情報（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、個人情報を使用します。個人情報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。

<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、ご自身のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、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 2026 年 3 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 講師 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）