

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせまでお願いいたします。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究名：腎癌に対する薬物療法の研究

#### 1. 研究対象者および研究対象期間

18歳以上で、2018年08月01日～2024年12月31日の間に、当科において、腎癌と診断された方。期間は研究機関の長の研究実施許可日～2024年12月31日。

#### 2. 研究目的・方法：

進行性・転移性腎癌（mRCC）に対する薬物療法は、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の登場により、ICIを使用した複合免疫療法が一次治療の中心となっており mRCC に対する治療成績は改善しています。ただ副作用も多い治療でもあります。本研究では腎癌患者における一次治療の有効性と安全性を明らかにすることを目的としております。また、2022年8月に本邦において、RCCに対する術後補助化学療法が本邦でも保険収載されました。しかし、実臨床における日本人患者における術後補助療法の有用性と安全性に関するデータはほとんどないため、本研究では、日本人患者における、実臨床での RCC に対する術後補助化学療法の有用性と安全性に関しても明らかにすることを目的としております。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

##### 治療開始前の検査・評価項目

患者背景：年齢、性別、既往歴

初診日、診断日

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、Performance Status (ECOG、KPS)

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：アルブミン、Ca、LDH、CRP

臨床病期、腎生検の有無、手術の有無、術式、病理結果、転移臓器

MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類

KEYNOTE-564 組み入れ基準

##### 治療等実施期間中の検査・評価項目

治療レジメン、薬剤

治療開始日、投与量、投与間隔、投与回数  
治療効果判定日、治療効果  
有害事象、有害事象に対する治療

治療等終了後の検査・評価項目

再発、病勢進行の有無、判定日

最終転帰、最終転帰日

次治療の施行の有無、治療内容、治療効果、有害事象、有害事象に対する治療

#### 4. 個人情報の取り扱い

個人が特定されないよう加工された上でデータを取り扱います。

#### 5. お問い合わせ先

地方独立行政法人岐阜県総合医療センター

電話番号：058-246-1111

(内線 8559)