

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	進行性腎癌に対する新規免疫療法の役割について
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>2010年1月～2022年7月の間に新潟大学医歯学総合病院で免疫療法(イピリムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ)を受けた腎細胞癌患者約100名。免疫療法以外で治療を受けた腎細胞癌患者約50名、局所治療のみ施行され全身治療を施行されなかった約200症例。</p> <p>研究責任者：新潟大学医歯学総合病院泌尿器科 富田 善彦</p>
③ 概要	<p>進行性の腎癌に対する従来の化学療法や放射線治療は感受性に乏しく、今まではインターフェロンαやIL-2などのサイトカイン、および分子標的治療薬が治療の中心です。しかし近年、新規免疫療法が開発され、進行腎癌患者における治療の中心となりつつあります。本邦の『腎癌診療ガイドライン2017年版』の2020年小改訂においても、進行腎癌に対するイピリムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブが免疫療法として推奨されています。しかしながら、未だ正確な治療効果や副作用を予測する因子は同定されず、他治療に与える影響はよく分かっていません。</p> <p>そこで、腎癌における免疫療法の治療効果ならびに副作用を予測する因子と、その他の腎癌治療(分子標的治療薬)に与える影響を解析する目的で2010年1月～2022年7月までに腎癌に対して免疫療法を施行された約100症例および免疫療法以外を使用された約50症例、局所治療のみ施行され全身治療を施行されなかった約200症例の後方視的臨床調査を計画しました。</p>
④ 申請番号	2021-0057
⑤ 研究の目的・意義	<p>(1)腎癌に対する免疫療法の治療効果および副作用を予測する因子を同定すること。</p> <p>(2)免疫療法が腎癌の後治療に与える影響について解明すること。</p>
⑥ 研究期間	倫理委員会承認審査日から2024年5月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴(性別、年齢、身長、体重、使用薬剤)、血液・尿検査結果、画像検査結果
⑨ 利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学泌尿器科 晝間 楓
㊦ お問い合わせ先	腎泌尿器病態学分野医局 晝間 楓 Tel : 025 (227) 2289 E-mail : maple.n.leviathan.regalia@gmail.com