

「腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療効果予測因子としての脾臓体積変化の有用性の検討」に関する研究

1. 研究の対象

対象となる患者様：腎癌と臨床的に診断され、2017年1月1日から2025年12月31日までの間に免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法（以下参照）を受けられた方の中で、以下の条件に該当する患者様。

- ・年齢が20歳以上90歳未満
- ・性別不問
- ・過去の腎癌に対する治療歴については不問

免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法を受けられた方について

- ① 免疫チェックポイント阻害薬単独療法（ニボルマブ）を受けられた方。
- ② 2剤の免疫チェックポイント阻害薬併用療法（ニボルマブ+イピリムマブ併用療法）を受けられた方。
- ③ 免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬併用療法（下記）を受けられた方。
 - 1：ニボルマブ+カボザンチニブ併用療法
 - 2：ペンブロリズマブ+レンバチニブ併用療法
 - 3：ペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法
 - 4：アベルマブ+アキシチニブ併用療法

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、脾臓体積変化率が免疫チェックポイント阻害薬を含む治療法の治療効果予測因子になり得るかを明らかにすることです。2017年1月1日から2025年1月31日までに、腎癌と臨床的に診断され、免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法を実施された方を対象に、治療前後のCT画像を用いて脾臓体積変化率を算出し、治療効果予測因子としての有用性を解析します。

研究期間：倫理委員会承認日から2027年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

利用する情報：診療録から、診断名、年齢、性別、身体所見、臨床症状・所見、血液検査、尿検査、FDG-PET/ CT、CT、MRI等の画像情報、術中画像所見、病理組織所見や結果など。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505

高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部

電話；088-880-2402

【研究責任者】泌尿器科学講座・山本 新九郎

【研究担当者】氏名：山本 新九郎(医師) 高知大学医学部附属病院 泌尿器科