「進行性腎細胞癌に対する二次治療ベルズチファンの有効性および安全性に関する後方視的観察研究」に関する研究

１．研究の対象

対象となる患者様：

高知大学医学部附属病院において、研究対象期間中（2025 年 9 月 1 日～2026 年 7 月 31 日)に進行性腎細胞癌に対する二次薬物療法としてベルズチファンによる治療を開始された患者様を対象とします。

・進行性腎細胞癌と診断された方

・二次薬物療法としてベルズチファンによる治療を受けた方

・診療録から本研究に必要な臨床情報を取得可能な方

２．研究目的・方法

本研究の目的は、進行性腎細胞癌に対する二次治療としてのベルズチファンの実臨床における有効性および安全性を明らかにすることです。

高知大学医学部附属病院において二次治療としてベルズチファンによる治療を受けた患者様の診療録を後方視的に調査します。患者背景、病理組織学的所見、前治療歴、転移部位、ベルズチファンの投与状況、治療効果、有害事象および転帰等の臨床情報を収集します。これらの情報を用いて、無増悪生存期間（PFS）を主要評価項目として解析し、あわせて奏効率（ORR）、病勢制御率（DCR）、全生存期間（OS）、治療継続期間、有害事象、減量・休薬・治療中止の状況等を評価します。これにより、二次治療としてのベルズチファンの実臨床における治療成績および安全性を検討します。

研究期間：倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 10 月 1 日

３．研究に用いる情報の種類

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、CT、MRI 等の画像情報、病理組織所見、前治療歴、転移部位、ベルズチファンの投与状況、治療効果、有害事象、減量・休薬・治療中止の状況、治療経過および転帰等。

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せんので、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　泌尿器科学講座

電話；088-880-2402

【研究責任者】泌尿器科学講座　山本　新九郎(医師)