当院泌尿器科と本研究参加医療機関に通院中、もしくは過去に通院・入院した患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者に対して施行された、薬物治療効果についての後ろ向き及び前向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 大澤 崇宏 北海道大学病院泌尿器科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]
大澤 崇宏 北海道大学病院泌尿器科・講師

[共同研究機関名・研究責任者名]

小樽市立病院泌尿器科	山下 登
江別市立病院泌尿器科	佐藤 聡秋
札幌北辰病院泌尿器科	松田 博幸
苫小牧市立病院泌尿器科	竹内 一郎
旭川厚生病院泌尿器科	森 達也
名寄市立病院泌尿器科	山下 孝典
北海道泌尿器科記念病院	飴田 要
札幌厚生病院泌尿器科	日岡 隆矢
手稲溪仁会病院泌尿器科	柏木 明
北海道がんセンター泌尿器科	原林 透
KKR 札幌医療センター	土屋 邦彦
旭川市立病院泌尿器科	望月 端吾
釧路労災病院泌尿器科	佐々木 芳浩
仁楡会病院	松村 欣也
市立札幌病院泌尿器科	田中 博
帯広厚生病院泌尿器科	佐澤 陽
岩見沢市立病院泌尿器科	片野 英典
恵友会札幌病院泌尿器科	平川 和志
釧路市立病院泌尿器科	森田 研

[研究の目的] 当院および道内関連施設で、化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者さんに対して施行された、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法、ペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法、分子標的薬（スニチニブ、パゾパニブ、ソラフェニブ、アキシチニブ、カボザンチニブ、エベロリムス、テムシロリムス）の治療成績と安全性について検討することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

化学療法歴のない根治切除不能または転移性腎癌の患者さんで、2018年8月～2025年12月31日までの期間、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併用療法、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法、ペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法、分子標的薬（スニチニブ、パゾパニブ、ソラフェニブ、アキシチニブ、カボザンチニブ、エベロリムス、テムシロリムス）を受けている方

○利用するカルテ情報

- ①年齢、性別、生年月日、ECOG-PS*、Kanorfsky-PS**、診断名、既往症、既治療の有無とその内容、転移先臓器、診断日、初診時 TNM 分類・Stage、初回治療開始日
- ②治療前術後の血液生化学所見
 - ・血液学的検査：白血球数（白血球数、リンパ球数、好中球数、単球数）、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数等の推移
 - ・血液生化学検査：BUN, Cr, AST, ALT, γ -GTP, LDH, ALP, alb, Ca, CRP 等の推移
 - ・病理検査結果
- ③（手術が行われた際には）手術日、術式、手術病理結果
- ④局所治療：放射線治療、転移切除の時期と効果（治療日、手術の場合は病理結果、放射線の場合は照射量）、増悪日
- ⑤・局所治療：同時期の局所治療介入病変数、局所治療時点での非介入病変数
- ⑥・局所治療：全身治療開始後の局所治療症例に関しては局所治療時点で増大傾向を示す病変数（6個以上は多数とする）、増大傾向病変に対してすべて治療介入したか否か、次治療をしていない症例については局所以外も含めた増悪日
- ⑦薬物治療の原発巣および転移巣への治療効果、最良総合効果判定（RECIST1.1***に基づき、CT・MRI・超音波検査により評価する）、PR（部分奏功）もしくはCR（完全奏功）を認めた場合にはその日
- ⑧中止治療日、治療中止理由（有害事象、増悪、局所治療後 CR：完全奏功、死亡）、増悪確認日
- ⑨薬物治療の有害事象（中止、休薬、減量に至ったもの、ステロイド補充の有無（高容量でない）、40mg以上のステロイド治療）を要したもの
- ⑩後治療の有無とその内容、治療効果、中止日、治療中止理由（有害事象、増悪、局所治療後 CR（完全奏功）、死亡）

⑩投与後の観察期間と転帰、最終確認日

*ECOG PS：全身状態の指標

** Kanorfsky-PS：全身状態の指標。ECOG PSは5段階評価ですが Kanorfsky-PSは11段階の評価となります

***RECIST1.1：固形がんの治療効果判定のためのガイドライン

この研究は、当院の関連病院であり腎癌の患者さんの治療を行っている医療機関で実施します。上記のカルテ情報を、腎癌治療の調査のために、研究事務局である北海道大学病院に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年12月31日（登録締切日：2025年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161

FAX011-706-7853