

研究目的・利用方法：

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。腎癌(RCC)の組織型としては、淡明細胞型腎細胞癌と嫌色素性、乳頭状等の非淡明細胞型腎細胞癌に分けられますが、臨床試験や、実臨床での治療成績の報告において、腎癌の多くを占める淡明細胞型腎細胞癌が大半であり、非淡明細胞型腎細胞癌に特化した治療成績の報告はこれまでにほとんどありません。そのため、本研究では非淡明細胞型腎細胞癌患者における mRCC に対する一次治療の有用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。

研究の対象:2018年8月1日～2023年8月31日の間に、当科において、腎癌と診断された方

研究期間:研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日:研究機関の長の研究実施許可日

研究に用いる情報の項目：

① 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

② 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

③ 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

研究代表機関への情報の提供：

本研究の計画書に基づき、個人が特定されないよう加工された患者情報の記載された Excel ファイルを電子メールにて代表機関に移送し、代表機関の情報とともに解析します。Excel ファイルはパスワードを付与し、研究責任者および研究分担者のみが閲覧できるようにします。

当院における研究責任者

松波総合病院 泌尿器科 榎本 虎偉

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 飯沼 光司

共同研究機関等:

名古屋大学大学院医学系研究科	泌尿器科学分野	教授	赤松 秀輔
名古屋大学大学院医学系研究科	泌尿器科学分野	助教	佐野 優太
三重大学大学院医学系研究科	腎泌尿器外科	教授	井上 貴博
三重大学大学院医学系研究科	腎泌尿器外科	准教授	西川 晃平
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	医長	河田 啓
中部国際医療センター	泌尿器科	医長	亀山 紘司
岐阜市民病院	泌尿器科	医員	石田 貴史
松波総合病院	泌尿器科	医師	榎本 虎偉
大垣市民病院	泌尿器科	医員	谷口 友規
高山赤十字病院	泌尿器科	部長	柚原 一哉
大雄会第一病院	泌尿器科	部長	高木 公暁
トヨタ記念病院	泌尿器科	部長	久保田 恵章
岡崎市民病院	泌尿器科	部長	田村 正隆
刈谷豊田総合病院	泌尿器科	医員	弓場 拓真
岐阜県立多治見病院	泌尿器科	主任医師	伊藤 史裕
市立四日市病院	泌尿器科	医長	栃木 宏介
小牧市民病院	泌尿器科	医師	森下 功也
JCHO 中京病院	泌尿器科	医員	伊藤 康雄
日赤名古屋第一病院	泌尿器科	医員	佐井 裕紀
名鉄病院	泌尿器科	医師	花井 一旭

連絡先

松波総合病院泌尿器科 榎本虎偉

電話番号:058-388-0111

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 飯沼光司

電話番号:058-230-6338

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel:058-230-6059

E-mail:rinri@t.gifu-u.ac.jp