京大病院で腎癌に対してニボルマブ治療歴のある患者さん、治療中・治療を予定している患者さんへ

京都大学泌尿器科では、進行性腎癌に対してニボルマブ治療歴のある患者さん、治療中・治療を予定している方を対象として、薬剤の効果、有害事象の発現に関係する遺伝子の同定を目的として九州大学泌尿器科を主たる研究施設とした以下の多施設共同研究に参加しています。

1．研究名

「腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定」

2．研究の対象

京都大学附属病院泌尿器科において淡明細胞型腎癌でニボルマブ治療歴のある、治療中および治療を予定している患者さんで、通常診療の際に採血 10mL に加えて研究用として 7mL を追加でいただける方が対象となります。

3．研究の目的・方法

腎癌治療に用いられるニボルマブは、臨床試験において有効性が証明され、現在本邦でも標準治療として広く行われています。しかし、非常に良好な治療効果を示す患者さんもいますが、ほとんど治療効果がみられない患者さんも多く、ニボルマブ治療を行うかどうか判断に迷うこともあります。また、頻度は低いものの重篤な予期される有害事象(副作用)を経験することもあり、ニボルマブ治療に適した症例の選択が重要と考えられています。しかしながら、現在までのところ、腎癌のニボルマブ治療における有効性や予期される有害事象(副作用)の予測因子として確立されたものはありません。ニボルマブ治療は、PD-1 という免疫チェックポイント分子の働きを阻害するお薬です。このお薬は、癌に対する免疫反応を抑制する PD-1 シグナルを阻害するため、癌に対する免疫反応を活性化させることで抗腫瘍効果を示すと考えられています。そのため、ニボルマブ治療の癌に対する反応は、患者さん自身の免疫機能に大いに依存すると考えられ、患者さん自身の免疫機能の個人差がその治療効果や予期される有害事象(副作用)の発現に大きな影響を及ぼすと予測されます。そこで、全ゲノムにわたる遺伝子多型の解析を行い、ニボルマブ治療の治療効果や予期される有害事象(副作用)発生と相関する遺伝子多型の同定を目指します。

具体的な研究内容は、この研究への参加に同意いただけましたら、カルテより以下の情報を収集します。また、通常診療での採血１０ml に追加して、研究用の血液を７ml 余分に採血させていただきます。研究用の採血はこの 1 回のみです。各参加施設より採取された血液は、株式会社 LSI メディエンスが回収し、DNA を採取します。その後九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野へ集められ、株式会社セルイノベーターに移送し、全ゲノムおよびある特定の遺伝子多型の解析を行います。測定結果と収集した情報の関係性を分析し、ニボルマブ治療の治療効果や治療によって起こり得る予期される有害事象(副作

用)と関連する遺伝子多型を明らかにします。なお，研究に参加される方の権利を守るため，この臨床研究を開始する前に、研究を実施することの適否について京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会にて審議・承認がなされ、当院院長の許可を得ています。

4．研究期間

この臨床研究を実施する期間は研究実施承認日から 2021 年 9 月 30 日までです。

5．共同研究機関に提供する試料・情報

病理組織標本及び臨床情報は全て匿名化した後に解析を行い、個人情報が開示さることは一切ありません。また、この臨床研究では、通常診療での採血 10ml に追加して、研究用の血液を 7ml 余分に提供いただくため、この臨床研究に参加いただくことによる新たなご負担はありません。

・血液検体

・臨床情報

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、腎癌に関する情報（臨床病期、病理診断、前治療歴、転移部位、リスク分類など）治療前画像検査結果、治療後 24 週以内の画像検査結果による治療奏効・進行までの期間、ニボルマブ治療中止までの期間、ニボルマブ投与回数、重篤な有害事象(副作用)、転帰

6．利益相反に関して

本研究は小野薬品工業株式会社および提携会社であるブリストル・マイヤーヤーズスクイブ株式会社より「研究者主導臨床研究に関する契約」に基づき、一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS 九州）が資金提供を受けて行われますが、費用の出資者とは無関係に公正に行われます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

7．相談窓口

この研究内容についてさらに詳しく知りたい等、ご質問・ご希望がございましたら、以下にご連絡ください。

研究責任機関

福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野　　研究代表者　江藤 正俊

電話　092-642-5601

共同研究機関

京都府京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学病院泌尿器科　　研究責任者　小川　修
　　研究分担者　赤松　秀輔、後藤　崇之
電話　075-751-3337　　FAX　075-751-3740

京都大学医学部附属病院　相談支援センター
電話　075-751-4748
E-mail　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp