

転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究

※本研究は、研究代表機関である浜松医科大学 生命科学・医学系研究倫理委員会の審査を受け、当院の病院長の許可を受けて共同研究機関として実施しています。

※利用または提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降

1. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主研究機関

浜松医科大学	泌尿器科	松下雄登
--------	------	------

共同研究機関

北海道大学病院	泌尿器科	大澤崇宏
弘前大学大学院医学研究科	泌尿器科学講座	畠山真吾
東北大学病院	泌尿器科学分野	伊藤明宏
秋田大学大学院医学系研究科	泌尿器科学講座	沼倉一幸
山形大学医学部	腎泌尿器外科学講座	土谷順彦
筑波大学附属病院	腎泌尿器外科	神鳥周也
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	泌尿器科	常楽 晃
帝京大学医学部	泌尿器科学講座	中川徹
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	木村高弘
国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井喜之
東京医科歯科大学	泌尿器科	田中一
東京女子医科大学	泌尿器科	高木敏男
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	市川智彦
国際医療福祉大学成田病院	腎泌尿器外科	井上高光
東京慈恵会医科大学附属柏病院	泌尿器科	三木淳
新潟大学大学院医歯学総合研究科	腎泌尿器病態学	山名一寿
国立大学法人信州大学医学部	泌尿器科	原寛彰
山梨大学	泌尿器科学講座	三井貴彦
富山大学附属病院	腎泌尿器科	西山直隆
静岡県立総合病院	泌尿器科	吉村耕治
奈良県立医科大学	泌尿器科学	三宅牧人
和歌山県立医科大学	泌尿器科	原勲
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	小林恭

京都府立医科大学	泌尿器科	本郷文弥
大阪公立大学医学部附属病院	泌尿器科	大年太陽
関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科	谷口久哲
近畿大学医学部	泌尿器科	藤田和利
神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野雄造
兵庫県立がんセンター	泌尿器科	倉橋俊史
広島大学大学院医系科学研究科	腎泌尿器科学	日向信之
徳島大学病院	泌尿器科	高橋正幸
香川大学医学部	泌尿器科学	杉元幹史
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	松村正文
九州大学病院	泌尿器科	江藤正俊
産業医科大学	泌尿器科学	藤本直浩
医療法人原三信病院	泌尿器科	横溝晃
久留米大学医学部	泌尿器科学	植田浩介
熊本大学病院	泌尿器科学講座	元島崇信
宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座	泌尿器科学分野	向井 尚一郎
鹿児島大学病院	泌尿器科	鑪野秀一
愛知県がんセンター	泌尿器科	小島崇宏

2. 研究の目的・意義

転移性腎細胞がんの一次治療と二次治療には複数の選択肢があります。どの一次治療を受けた場合にどの二次治療を行うのが最適であるのか、あるいはどのような特徴を持つ腎細胞がんに対してどの治療が有効であるか、については不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、最適な二次治療薬が何かを明らかにすることを目的とします。

3. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

4. 対象となる情報の取得期間

2018 年 8 月 1 日～2022 年 1 月 31 日までの間に、腎細胞がんの二次治療である TKI 治療を開始した患者さん。

5. 情報の利用目的・利用方法

当院で収集した ID 化された症例調査票は主研究機関で集計・解析・評価します。データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除しパスワ

ードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究分担者が保管・管理します。

6. 利用する情報の項目

研究対象者について、病歴、生年月、治療歴、治療効果、死亡等転帰、副作用等の発生状況等の臨床情報を診療録より収集します。

7. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名

主研究機関

浜松医科大学	泌尿器科	助教 松下雄登
--------	------	---------

共同研究機関

北海道大学病院	泌尿器科	講師 大澤崇宏
弘前大学大学院医学研究科	泌尿器科	教授 畠山真吾
東北大学病院	泌尿器科学	教授 伊藤明宏
秋田大学大学院医学系研究科	泌尿器科学	講師 沼倉一幸
山形大学医学部	腎泌尿器外科学	教授 土谷順彦
筑波大学附属病院	腎泌尿器外科	講師 神鳥周也
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター泌尿器科		部長 常楽 晃
帝京大学医学部	泌尿器科学講座	教授 中川徹
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	教授 木村高弘
国立がん研究センター中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍科		科長 松井喜之
東京医科歯科大学	泌尿器科	講師 田中一
東京女子医科大学	泌尿器科	教授 高木敏男
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	教授 市川智彦
国際医療福祉大学成田病院	腎泌尿器外科	教授 井上高光
東京慈恵会医科大学附属柏病院	泌尿器科	部長 三木淳
新潟大学大学院医歯学総合研究科	腎泌尿器病態学	講師 山名一寿
国立大学法人信州大学医学部	泌尿器科	助教 原寛彰
山梨大学	泌尿器科学講座	教授 三井貴彦
富山大学附属病院	腎泌尿器科	講師 西山直隆
静岡県立総合病院	泌尿器科	部長 吉村耕治
奈良県立医科大学	泌尿器科学	講師 三宅牧人
和歌山県立医科大学	泌尿器科	教授 原勲
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	教授 小林恭
京都府立医科大学	泌尿器科	准教授 本郷文弥

大阪公立大学医学部附属病院	泌尿器科	助教 大年太陽
関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科	講師 谷口久哲
近畿大学医学部	泌尿器科	教授 藤田和利
神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	准教授 中野雄造
兵庫県立がんセンター	泌尿器科	部長 倉橋俊史
広島大学大学院医系科学研究科	腎泌尿器科学	教授 日向信之
徳島大学病院	泌尿器科	准教授 高橋正幸
香川大学医学部	泌尿器科学	教授 杉元幹史
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	医長 松村正文
九州大学病院	泌尿器科	教授 江藤正俊
産業医科大学	泌尿器科学	教授 藤本直浩
医療法人原三信病院	泌尿器科	部長 横溝晃
久留米大学医学部	泌尿器科学	助教 植田浩介
熊本大学病院	泌尿器科学講座	助教 元島崇信
宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座	泌尿器科学分野	准教授 向井 尚一郎
鹿児島大学病院	泌尿器科	講師 鑪野秀一
愛知県がんセンター	泌尿器科	部長 小島崇宏

8. 情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 小林恭

9. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用またはほかの研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、「12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法」の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

10. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

京都大学泌尿器科ホームページ (<https://www.urology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) や京都大学医学部附属病院情報公開ページから閲覧することができます。それ以外の内容で希望がある場合は、後述の連絡先へ申し出てください。

11. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類及び提供者

本研究は、京都大学医学系研究科泌尿器科学教室の研究資金(委任経理金)で実施し、特定の企業からの資金提供は受けていません。

2) 提供者と研究者との関係

研究者は提供元である京都大学医学系研究科泌尿器科学教室に所属します。

3) 利益相反

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、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、他の研究機関においても、各機関の規程に従い審査されています。

12. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究内容に関するお問い合わせ先

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院泌尿器科 助教 増井仁彦

電話：075-751-3111（病院代表）

京都大学医学部附属病院へ通院中の患者さんの相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp