《研究課題名》

進行腎癌に対するペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の多施設観察レジストリ研究

《研究対象者》

2022 年 6 月 1 日より 2026 年 8 月 31 日までに滋賀県内の参加医療機関において進行腎癌(aRCC)と診断され、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用治療を受けた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2031 年 12 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　泌尿器科　吉田哲也

（２）研究の意義、目的について

《意義》滋賀県内の泌尿器科診療の基盤となる参加医療機関における aRCC に対するペムブロリズマブ（PEM）＋レンバチニブ（LEN）併用療法の現状を把握し、単一施設では困難な質の高いリアルワールドデータを集積・解析する点に意義があります。実臨床における治療実態や減量・休薬の最適なアルゴリズムを可視化することにより、効果を損なわない効率的な投与管理法や副作用対策の標準化に寄与するものです。本研究から得られる知見は、地域全体の診療レベルの向上に資するだけでなく、aRCC 患者さんに対する治療の個別化と生活の質（QOL）維持に直結する大きな臨床的恩恵をもたらすものと考えます。

《目的》本研究の目的は滋賀県内の主要ながん診療連携拠点病院および関連医療機関が連携し、aRCC 患者さんに対する PEM＋LEN 併用療法の多施設共同観察データを構築することにあります。本データを用いて、以下の項目を多角的に解析・評価する。①実臨床における治療効果の検証、②有害事象の発現状況およびそのマネジメントの実態把握、③LEN の初期投与量および投与量変更（減量・休薬・再開）の実際と、それが有効性・安全性に与える影響の解明を行います。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、市立長浜病院、長浜赤十字病院、彦根市立病院、東近江総合医療センター、日野記念病院、、済生会滋賀県病院、淡海医療センター、公立甲賀病院、市立大津市民病院が協力して行う研究で、通常診療の中で行われている ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の経過を診療録等から収集・解析する観察研究です。新たな検査や治療を追加することはあり

オプトアウト
ません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

調査項目は以下の通りで通常診療録から収集する情報を調査します。
性別、年齢、PS、組織型、IMDC リスク分類、手術歴、転移巣、採血・検尿データ、治療開始日、LEN 開始量・減量の有無、腫瘍縮小効果、有害事象、治療期間、無再発生存期間、生存期間、治療期間

①《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

市立長浜病院　病院長　髙折　恭一
長浜赤十字病院　病院長　楠井　隆
彦根市立病院　病院長　中野　顯
東近江総合医療センター　病院長　谷　眞至
日野記念病院　病院長　仲　成幸
済生会滋賀県病院　病院長　三木　恒治
淡海医療センター　病院長　森谷　季吉
公立甲賀病院　病院長　辻川　知之
市立大津市民病院　病院長　日野　明彦

②《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③《提供する試料・情報の取得の方法》

提供される情報は、各参加医療機関において通常診療の中で取得された診療情報を、診療録、検査データベース等から抽出することにより取得します。取得する情報には、年齢、性別、診断名、治療内容、検査値に関する情報等が含まれますが、氏名、住所等の個人を直接特定できる情報は含まれません。

④《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

本研究で使用する診療情報は、氏名など個人を直接特定できない形に加工したうえで、REDCap という安全な研究用データ管理システムを用いて登録・共有します。
データは暗号化された環境で管理され、研究に関わる担当者のみが閲覧できるよう制限されています。

試料・情報の提供は、各参加医療機関において倫理審査委員会の承認を得て、オプトアウトによる情報公開が行われた後、速やかに開始します。

⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学　泌尿器科　吉田哲也

⑥《試料・情報を利用する者の範囲》

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1

滋賀医科大学　研究責任者：泌尿器科・准教授・吉田哲也
市立長浜病院　研究責任者：泌尿器科・責任部長・村井　亮輔
長浜赤十字病院　研究責任者：泌尿器科・副部長・城　文泰
彦根市立病院　研究責任者：泌尿器科・部長・佐野　太一
東近江総合医療センター　研究責任者：泌尿器科・医長・坂野　祐司
日野記念病院　研究責任者：泌尿器科・部長・西川全海
済生会滋賀県病院　研究責任者：泌尿器科・主任部長・瀧本　啓太
淡海医療センター　研究責任者：泌尿器科・副部長・草場　拓人
公立甲賀病院　研究責任者：泌尿器科・主任部長・花田　英紀
市立大津市民病院　研究責任者：泌尿器科・診療部長・長船　崇

《試料・情報の管理について責任を有する者》
国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》
この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて将来の心臓病の再発予防や治療の質向上につながる要因を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて
本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について
本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧
本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止
本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　泌尿器科　吉田哲也
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2273
メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1