Ver 1.0　2026 年 7 月 10 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「腎細胞癌に対するニボルマブ-カボサンチニブ併用療法における肝機能障害の発生リスクに関する研究」へご協力のお願い

―2018 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに、当科において腎細胞癌に対する一次治療としてニボルマブ・カボサンチニブ併用療法を受けられた方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科学　井上貴博
研究分担者：三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科学　准教授　西川晃平
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　講師　佐々木豪
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　助教　東真一郎
三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科学　助教　杉野友亮
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　助教　加藤桃子
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　助教　景山拓海
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　助教　西川武友
三重大学医学部附属病院　高度生殖医療センター／腎泌尿器外科　助教　大和俊介
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　山田竜也
三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　西原瑞己

個人情報管理者：附属病院　高度生殖医療センター／腎泌尿器外科　大和俊介

１．研究の概要

1）研究の意義：ニボルマブ・カボサンチニブ併用療法は、転移性腎細胞癌に対する標準治療の一つですが、治療中に肝機能障害を生じることがあり、休薬や減量、治療中止が必要となる場合があります。治療開始前に肝機能障害の発症リスクを予測できれば、より適切なモニタリングや治療方針の決定に役立つことが期待されます。

2）研究の目的：腎細胞癌に対して一次治療としてニボルマブ・カボサンチニブ併用療法を施行した患者さんを対象に、治療開始前の患者背景、血液検査および CT 画像から得られる肝脂肪化、肝線維化、体組成に関する指標と、治療開始後の肝機能障害発症との関連を検討することを目的とします。

２．研究の方法

1) 2018 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日において、腎細胞癌に対して一次治療としてニボルマブ・カボサンチニブ併用療法を受けられた患者さん

2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録より、患者背景、病理学的所見、血液検査、治療内容、有害事象および治療経過に関する情報を収集します。

また、治療開始前に撮影された単純 CT 画像を用いて、肝 CT 値、脾 CT 値、肝脾 CT 値比（Liver-to-Spleen ratio）を測定します。さらに、VINCENT®を用いて皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、大腰筋面積および大腰筋平均 CT 値等を測定します。

これらのデータを用いて、治療開始前の臨床背景、血液検査および CT 画像から得られた各指標と、治療開始後の肝機能障害発症との関連について解析を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません

5) 使用する情報の項目：患者背景、治療に関連する情報

・患者背景情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴、ECOG Performance Status

・腫瘍・治療に関する情報

病理組織型、TNM 分類、IMDC リスク分類、転移部位、転移臓器数、ニボルマブ・カボサンチニブ併用療法開始日、カボサンチニブ開始用量、減量・休薬・中止の有無、治療期間

・薬物治療開始直前検査データから収集

血液検査：AST、ALT、ALP、γ-GTP、総ビリルビン、アルブミン、血小板数、好中球数、リンパ球数、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、FIB-4 index、NLR

・画像検査

治療開始前単純 CT 画像：肝 CT 値、脾 CT 値、肝脾 CT 値比（Liver-to-Spleen ratio）、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、大腰筋面積、大腰筋平均 CT 値

・観察期間中の評価項目

肝機能障害の有無、発症時期、最悪 Grade（CTCAE）、ステロイド治療の有無、肝機能障害による減量・休薬・中止の有無

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報はインターネットから隔離された三重大学医学部附属病院内の仮想環境下に保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　奨学寄附金（企業以外）、日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：	三重大学医学部附属病院	腎泌尿器外科	井上貴博
共同研究機関名・研究責任者：	愛知県がんセンター	泌尿器科部	小島　崇宏
	伊勢赤十字病院	泌尿器科	大西　毅尚
	名古屋セントラル病院	泌尿器科	山田　泰司
	三重県立総合医療センター	泌尿器科	松浦　浩
	鈴鹿中央総合病院	泌尿器科	金井　優博
	三重中央医療センター	泌尿器科	長谷川　嘉弘
	済生会松阪総合病院	泌尿器科	金原　弘幸
	済生会松阪市民病院	泌尿器科	桜井　正樹
	市立伊勢総合病院	泌尿器科	今村　哲也

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学医学部附属病院　腎泌尿器外科　大和俊介
電話：電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）