

～臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 腎細胞癌に対するICI 2剤併用療法とICI+TK併用療法の有効性と安全性の比較』

研究機関名 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究責任者:花井雄貴・講師

【臨床情報の利用目的】

取得した臨床情報は、根治切除不能または転移性の腎細胞癌のうち、淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療の選択肢の一つである、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)2剤併用療法と、ICI+チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)併用療法の臨床現場における使用実態を調査することを目的とした研究に利用します。

今後の腎細胞癌治療に対する治療戦略を考える上で、有益な情報となることが期待されます。

【他機関への提供】

本研究は多機関共同研究であり、収集した臨床情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室(研究責任者:花井雄貴)に提供します。提供はパスワード付きファイルをクラウドストレージシステムで共有します。

【研究に用いられる臨床情報】

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、治療開始前のパフォーマンスステータス、副作用歴、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴、TNM分類、転移の有無、既往歴、妊娠、など
- ・薬剤関連項目:治療薬剤の投与量(標準投与量に対する割合も含む)、投与間隔(治療延期の有無)、治療開始日、治療期間、治療コース数、各薬剤の投与回数、など
- ・irAE 関連項目:下痢、倦怠感、そう痒症、発疹、無力感、食欲減退、皮膚障害(皮疹、白斑)、肝機能障害(高アミラーゼ血症、高リパーゼ血症)、腎機能障害、発熱、頭痛、口喝、嘔吐、腹痛、吐き気、脱毛症、貧血、発熱性好中球減少症、血液障害、電解質異常、など
- ・TKI 有害事象関連項目:下痢、悪心、高血圧、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、出血、手足症候群、蛋白尿、甲状腺機能障害、低カルシウム血症、創傷治癒延長、など
- ・臨床検査項目:血圧、白血球、赤血球、血小板、好中球、リンパ球、ALT、AST、ALP、CRP、LDH、Na、K、Ca、eGFR、血糖値、尿酸、遺伝子変異(VHL)、クレアチニン、BUN、など
- ・その他診療記録記載事項:転帰(治療変更、死亡)、有害事象の発現状況・重症度、治療効果判定結果、など

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【臨床情報の利用または提供を開始する予定日】

2019年1月1日～2024年12月31日の期間に、腎細胞癌治療のためにICI 2剤併用療法またはICIとTKIの併用療法が開始された患者様の診療録の情報を利用します。データの利用開始は2025年6月からです。

【臨床情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院

病院長 酒井 謙

【臨床情報の取得方法】

対象者:2019年1月1日～2024年12月31日までに、東邦大学医療センター大森病院において、腎細胞癌治療のためにICI 2剤併用療法またはICIとTKIの併用療法が開始された方

方法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

研究代表機関:

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者:花井雄貴 役職:講師

研究共同機関:

・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者):松本高広 役職:部長

【利用する者の範囲】

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣

薬学生 牧野駿太郎

・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・主任 大谷隼斗

泌尿器科・助教 大川瑞穂

【臨床情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者:花井雄貴

本研究に関してご質問のある方、臨床情報を研究に利用することを承諾されない方(ご本人または保護者などの代諾者の方)は、2028年5月31日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の臨床情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院・薬剤部

職位・氏名 _____ 部長・松本 高広

電話 03-3762-4151 内線 3481