

研究実施のお知らせ

2018年09月01日 ver.1.0

研究課題名

日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に 関する多施設共同後方視的観察研究

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院で転移性腎細胞がんと診断された患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI（分子標的薬：スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ）の治療歴のある患者さんで、2012年1月（アキシチニブ承認）～2016年12月までにアキシチニブの投与がある患者さんを対象とします

研究の目的・意義

転移性腎細胞がん患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI（分子標的薬：スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ）による治療歴のある患者さんにおけるアキシチニブ投与の治療成績を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

研究の対象となった患者さんのカルテから収集する情報

- 登録情報：生年月日、性別、
- 腎細胞がんの診断時情報：診断日、発見動機、診断時身長・体重、合併症、腫瘍径、TNM 分類
- 原発巣手術情報：実施有無と実施時期、切除組織の組織型、サルコマトイドの有無
- 初回転移情報：転移確認日、転移部位、PS、採血データ（赤血球、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類
- インターフェロン・インターロイキンの治療：実施有無、投与開始日、投与中止日
- 一次 VEGFR-TKI 治療：薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由
- 二次 VEGFR-TKI 治療（アキシチニブ以外の VEGFR-TKI を投与した場合のみ）：
薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、

白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由

由

- アキシチニブ治療：投与開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用の詳細、Grade3 以上の副作用の有

無

- アキシチニブ以降の治療：治療薬、治療開始日、治療終了日、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止理由
- 転移巣切除術：実施日、臓器名
- 転帰情報

患者さんの情報は研究責任者が責任をもって保管、管理し、個人を識別できる個人情報は匿名化されます。匿名化された情報を情報提供先である研究代表者に送り、データの集計と解析を行います。したがって他の研究者には、その情報が誰のものか分かりません。このようにして患者さんの個人情報の保護については十分に注意を払います。

研究の期間

2018年9月（研究許可後）～2023年3月

研究組織

この研究は以下の研究機関が行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者、提供先）：

北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室

教授 篠原 信雄

本学研究責任者（参加研究機関、情報の提供元）

島根大学医学部附属病院泌尿器科 椎名 浩昭

この研究のその他の参加医療機関は、文末の表を参照してください。

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究分担者：島根大学医学部附属病院泌尿器科 安本博晃

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2253 FAX 0853-20-2250

[その他の共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学	泌尿器科	舛森 直哉
函館厚生院函館五稜郭病院	泌尿器科	高橋 敦
市立札幌病院	泌尿器科	田中 博
北海道がんセンター	泌尿器科	原林 透
札幌厚生病院	泌尿器科	出村 孝義
札幌北辰病院	泌尿器科	松田 博幸
KKR 札幌医療センター	泌尿器科	鈴木 信
KKR 斗南病院	泌尿器科	町野 倫太郎
手稲溪仁会病院	泌尿器科	宮島 直人
恵佑会札幌病院	泌尿器科	平川 和志
勤医協中央病院	泌尿器科	鈴木 龍弘
仁楡会病院	泌尿器科	松村 欣也
北海道泌尿器科記念病院	泌尿器科	飴田 要
江別市立病院	泌尿器科	佐藤 聡秋
小樽市立病院	泌尿器科	信野 祐一郎
岩見沢市立病院	泌尿器科	片野 英典
苫小牧市立病院	泌尿器科	竹内 一郎
市立旭川病院	泌尿器科	金川 匡一
旭川厚生病院	泌尿器科	森 達也
帯広厚生病院	泌尿器科	佐澤 陽
函館中央病院	泌尿器科	小野 武紀
市立釧路病院	泌尿器科	森田 研
釧路労災病院	泌尿器科	佐々木 芳浩
名寄市立病院	泌尿器科	北原 学
日鋼記念病院	泌尿器科	榎並 宜裕
市立千歳市民病院	泌尿器科	能中 修
弘前大学医学部附属病院	泌尿器科	大山 力

東北大学病院	泌尿器科	荒井 陽一
宮城県立がんセンター	泌尿器科	栃木 達夫
秋田大学医学部	泌尿器科	羽瀨 友則
山形大学医学部	泌尿器科	土谷 順彦
筑波大学医学医療系	泌尿器科	西山 博之
栃木県立がんセンター	泌尿器科	川島 清隆
防衛医科大学校	泌尿器科	浅野 友彦
国立がん研究センター東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
千葉大学医学部	泌尿器科	市川 智彦
国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	穎川 晋
帝京大学医学部	泌尿器科	中川 徹
横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器科	上村 博司
新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	谷川 俊貴
新潟大学医歯学総合病院	泌尿器科	富田 善彦
山梨大学医学部	泌尿器科	武田 正之
信州大学医学部	泌尿器科	石塚 修
静岡県立総合病院	泌尿器科	吉村 耕治
浜松医科大学	泌尿器科	三宅 秀明
静岡県立静岡がんセンター	泌尿器科	庭川 要
名古屋大学医学部	泌尿器科	後藤 百万
三重大学医学部	腎泌尿器外科	杉村 芳樹
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	小川 修
大阪大学医学部	器官制御外科学（泌尿器科）	野々村 祝夫
大阪国際がんセンター	泌尿器科	西村 和郎
神戸大学医学部	泌尿器科	藤澤 正人
奈良県立医科大学	泌尿器科	藤本 清秀
鳥取大学医学部	泌尿器科	武中 篤
山口大学医学部附属病院	泌尿器科	松山 豪泰
香川大学医学部	泌尿器科	笥 善行
国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義
久留米大学医学部	泌尿器科	井川 掌
九州大学病院	泌尿器科	江藤 正俊
原三信病院	泌尿器科	山口 秋人
熊本大学医学部	泌尿器科	神波 大己

大分大学医学部附属病院
宮崎大学医学部附属病院
鹿児島大学病院

腎臓外科・泌尿器科
泌尿器科
泌尿器科

三股 浩光
賀本 敏行
中川 昌之