

《課題名》

進行性腎癌に対する 1st-line 治療の臨床的検討ースニチニブとパゾパニブの比較ー

《研究対象者》

2008 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の期間中に、当科において進行性腎癌においてスニチニブ（スーテント®）またはパゾパニブ（ヴォトリエント®）の投与を受けた患者さん

研究協力をお願い

長浜赤十字病院は、上記課題名の研究に共同研究機関として参加しています。この研究は、滋賀医科大学附属病院において行われる研究で、対象となる方の当院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への情報提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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

研究課題名：進行性腎癌に対する 1st-line 治療の臨床的検討ースニチニブとパゾパニブの比較ー

研究期間：承認日～2021 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学泌尿器科学講座 吉田哲也

情報の管理責任者：滋賀医科大学泌尿器科学講座 吉田哲也

当院における担当者：長浜赤十字病院泌尿器科 原田吉将

※本研究には滋賀医科大学附属病院の他に野洲病院、彦根市立病院、東近江総合医療センター、宇治徳洲会病院、草津総合病院、長浜赤十字病院、済生会滋賀県病院で行う多施設共同研究です。

（2）研究の意義、目的について

現在泌尿器科領域では一次治療としてはスニチニブ（スーテント®）、パゾパニブ（ヴォトリエント®）がガイドライン上も推奨されている薬剤となっています。進行性腎癌に対するスニチニブとパゾパニブの有効性は同程度ですが、安全性と QOL に関してはパゾパニブのほうが良好であるとの海外の報告があります。しかしこれまで本邦において両者を比較した報告はありません。一次治療の現状について把握することは今後の治療に反映できるものと考えています。

当院および本研究に参加している他の病院においては進行性腎癌に対しての薬剤としてスニチニブ、パゾパニブのいずれかを用いてきました。以上の背景から進行性腎癌に対する 1st line 治療としてスニチニブとパゾパニブの有効性と安全性の比較を後方視的に検討し、その治療成績と合併症の有無につき観察研究を行います。

（3）研究の方法について

当院の電子カルテ情報から、患者基本情報（性別、年齢）、臨床検査値（白血球数、好中球数、血色素量、血小板、血液像、Ca、LDH、アルブミン、CRP）、使用薬剤、使用薬剤の開始投与量、薬剤投与開始日などを調査します。それらの情報と本研究に参加している他の病院の患者さんの情報を統合して進行性腎癌患者の一次治療のスニチニブおよびパゾパニブの治療効果や合併症の評価を行います。なお、

当院の患者さんの情報を滋賀医科大学に提供するにあたっては、当院で匿名化しますので、滋賀医科大学ではその情報がどの患者さんのものかを特定することはできません。

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又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を停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年12月31日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

長浜赤十字病院泌尿器科 原田吉将
住所：滋賀県長浜市宮前町 14-7
電話番号：0749-63-2111