

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 1 月 31 日作成

研究課題名	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究（J-cardinal study）
研究の対象	転移性腎細胞がんと診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん ・2018年8月21日から2019年1月31日までにニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与が開始された未治療転移性腎細胞がん患者さん ・満20歳以上の患者さん
研究目的 ・方法	本研究の主要目的は、承認早期にニボルマブ・イピリムマブ併用療法の使用実態を明らかにすることです。 ニボルマブ・イピリムマブ併用療法承認日（2018年8月21日）から2019年1月31日までに初めてニボルマブ・イピリムマブ併用療法による治療を受けた患者を対象とします。データは、投与開始約3ヶ月後、投与開始約1年後及び約2年後の計3回にわたりカルテより収集されます。
研究期間	2019年4月8日～2021年12月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	・登録情報：生年月、性別 ・診断時情報：年齢、身長、合併症の有無等 ・腎細胞がん情報：初回診断日、組織型、転移部位/数、手術の有無、手術日等 ・最終生存または死亡確認時情報：最終生存確認日または死亡日、確認結果等 ・ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療情報：投与開始日、中止日、減量の有無、投与の中止理由、有効性および副作用詳細等 ・ニボルマブ・イピリムマブ併用療法後の治療情報：投与開始日、中止日、減量の有無、投与の中止理由、有効性および副作用詳細等
外部への 試料・情報の 提供	データは本研究の依頼者である小野薬品工業株式会社とブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。データと個人を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、院外に出ることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 また、この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。 研究代表医師及び、研究責任医師は、本研究開始にあたり、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について各医療機関の規定に従い、医療機関の長または倫理審査委員会に報告し、透明性を確保するよう適切に対応します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当無し																						
研究組織	<p>この研究は小野薬品工業株式会社及び Bristol-Myers Squibb 株式会社が、シミック株式会社に委託し実施する。研究体制を以下に示す。また、委託先については業務委託契約に基づき管理、監督する。</p> <ul style="list-style-type: none">研究代表医師：小原 航（岩手医科大学 泌尿器科学講座） <table border="0"><thead><tr><th>参加施設</th><th>研究責任医師</th></tr></thead><tbody><tr><td>岩手医科大学附属病院</td><td>加藤 廉平</td></tr><tr><td>千葉大学医学部附属病院</td><td>仲村 和芳</td></tr><tr><td>筑波大学附属病院</td><td>小島 崇宏</td></tr><tr><td>東京医科歯科大学医学部附属病院</td><td>安田 庸輔</td></tr><tr><td>東京大学医学部附属病院</td><td>佐藤 悠祐</td></tr><tr><td>名古屋市立大学病院</td><td>濱本 周造</td></tr><tr><td>新潟大学医歯学総合病院</td><td>山名 一寿</td></tr><tr><td>弘前大学医学部附属病院</td><td>山本 勇人</td></tr><tr><td>三重大学医学部附属病院</td><td>杉野 友亮</td></tr><tr><td>横浜市立大学附属病院</td><td>中井川 昇</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">研究責任者 <p>越智 研也（小野薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ統括部） 金子 裕和（Bristol-Myers Squibb 株式会社 メディカル・開発部門 オンコロジ領域統括部）</p>	参加施設	研究責任医師	岩手医科大学附属病院	加藤 廉平	千葉大学医学部附属病院	仲村 和芳	筑波大学附属病院	小島 崇宏	東京医科歯科大学医学部附属病院	安田 庸輔	東京大学医学部附属病院	佐藤 悠祐	名古屋市立大学病院	濱本 周造	新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿	弘前大学医学部附属病院	山本 勇人	三重大学医学部附属病院	杉野 友亮	横浜市立大学附属病院	中井川 昇
参加施設	研究責任医師																						
岩手医科大学附属病院	加藤 廉平																						
千葉大学医学部附属病院	仲村 和芳																						
筑波大学附属病院	小島 崇宏																						
東京医科歯科大学医学部附属病院	安田 庸輔																						
東京大学医学部附属病院	佐藤 悠祐																						
名古屋市立大学病院	濱本 周造																						
新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿																						
弘前大学医学部附属病院	山本 勇人																						
三重大学医学部附属病院	杉野 友亮																						
横浜市立大学附属病院	中井川 昇																						
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>																							
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科（研究責任者）中井川 昇 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775</p>																							