

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 2月 8日作成

研究課題名	日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-0 試験）
研究の対象	ニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治験に参加され、以下の条件を満たす日本人の転移性腎細胞がんの患者さん ・ 治験においてニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法による治療を受け、その後投与が中止され、次の治療として分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムスあるいはテムシロリムス）による治療を受けた患者さん
研究目的 ・ 方法	日本人の転移性腎細胞がん患者さんにおけるニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法中止後の次の治療として投与された、分子標的薬の有効性及び安全性を確認します。
研究期間	西暦 2019年 6月 5日 ～ 西暦 2019年 9月 30日
研究に用いる 試料・情報の 種類	・ 患者背景：生年月、性別、転移情報、免疫チェックポイント阻害剤投与期間、免疫チェックポイント阻害剤治療効果等 ・ 免疫チェックポイント阻害剤投与後の分子標的薬治療開始時の情報：使用した分子標的薬の薬剤名、投与期間、治療効果等 ・ 有害事象：分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムス、テムシロリムス）による副作用・臨床検査値：ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数
外部への 試料・情報の 提供	全国 21 の医療機関で実施される多施設共同研究であり、当院のデータは小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が指定する解析機関に送られます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得予定はありません。

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）

研究組織	この研究は小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が、EP クルーズ株式会社に業務を委託し、全国 21 の医療機関で実施いたします。
<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）近藤 慶一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775</p>	