

# がん複合免疫療法の治療効果と副作用の発現に関する観察研究

## ■ 研究の対象となる方

---

2018年8月1日～症例集積期間終了に腎細胞癌の治療としてがん複合免疫療法を開始された方

## ■ 目的

---

進行性腎細胞癌の全身治療として、ニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブといった免疫チェックポイント阻害薬が単剤あるいは併用療法として投与可能となり、優れた治療効果が報告されています。完全奏功する患者が約1割認められますが、全体の奏効率は約4割で多くの患者に恩恵がある治療とは言いにくいのが現状です。また、重篤な免疫関連副作用が約5割認められて、最終的に投与中止となったもしくは治療としてステロイドが投与されている症例もあります。

今回、がん複合免疫療法が施行されている全症例を1年毎にアップデート可能なデータベースとして集積し、後方視的に解析し、患者背景、予後、免疫関連副作用の発現状況について明らかにします。また、治療奏功や副作用発現に関わる臨床的バイオマーカー、病理学的バイオマーカーの検索も行っていきます。

## ■ 方法

---

2018年8月以降、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌でニボルマブ+イピリムマブ併用療法、アベルマブ+アキシチニブ併用療法、ペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法を開始した患者が対象となります。投与された患者の効果判定及び副作用の発現を解析して、それらに影響を与える臨床的因子、病理組織学的因子、分子生物学的因子をカルテからの臨床情報や手術、生検検体の組織で解析を行っていきます。

## ■ 実施期間

---

2021年3月4日～2026年12月31日

## ■ 研究に使用する情報

---

情報:生年月日、性別、腎細胞癌の診断・手術歴、血液検査の結果、画像検査の結果 等

試料:腎細胞癌の手術や生検検体(既に保管されているもの)

診療の中で得られた情報・試料を使用します。この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。

## ■ 研究の実施体制

---

研究代表	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・教授 神波大己
共同研究施設	済生会熊本病院 泌尿器科 副部長 福井 秀幸
	熊本中央病院 泌尿器科 医長 濱田 真輔
	国立病院機構 熊本医療センター 副部長 前田 喜寛
	虎の門病院 腫瘍内科 部長 三浦 裕司
	宮崎大学 泌尿器科 講師 寺田 直樹

## ■ お問い合わせ

---

本研究に関するご質問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。

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、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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しないので、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ありません。

連絡先	済生会熊本病院 泌尿器科 副部長 福井秀幸（研究責任者） 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)
-----	---

以上