三豊総合病院

転移性腎癌治療におけるオプジーボ・ヤーボイの効果判定とirAEについての研究

研究責任者 :森 聰博
三豊総合病院
〒769-1695 香川県観音寺市豊浜町姫浜708
TEL:0875-52-3366（内線 2900）
FAX:0875-52-4936
E-mail:manison1010@mitoyo-hosp.jp

2022 年 9 月 30 日	計画書案	Ver.0	作成
2022 年 9 月 30 日	計画書	Ver.1	作成

目次

1. 研究の背景と目的 - 2 -
2. 研究対象者 - 2 -
3. 研究の方法 - 2 -
4. 観察項目 - 3 -
5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益 - 3 -
6. 研究の終了、中止、中断 - 3 -
7. 対象症例数と研究期間 - 3 -
8. 解析・分析方法 - 3 -
9. 倫理的事項 - 3 -
10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 - 4 -
11. 情報の保管、廃棄および二次利用について - 4 -
12. 研究機関の長への報告内容及び方法 - 5 -
13. 研究成果の帰属 - 5 -
14. 研究組織 - 5 -
15. 参考資料・文献リスト - 6 -

1. 研究の背景と目的

1.1 研究の背景

①対象疾患についての説明

転移性腎癌を治療対象とした

②本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点

転移性腎癌におけるオプジーボ・ヤーボイの効果判定とirAEについて、頻度や効果の度合いについてどのくらいの幅があるのか確認するため

1.2 研究の目的と意義

① 本研究により何をどのように明らかにしたいかという目的：効果判定とirAEについて

② 本研究の必要性、臨床上の意義(何が期待できるか)：irAEの出現頻度、出現するタイミングを確認。抗腫瘍効果についてなどを研究し学会で発表を通じて発信する必要がある。

③ 研究の科学的合理性の根拠(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑥)について記載してください　実臨床においてオプジーボ、ヤーボイの治療効果判定、irAEの発生についてを後ろ向きに検討する必要があった。

2. 研究対象者

転移腎癌でオプジーボ、ヤーボイと投与した8例を対象とした

2.1 選択基準

① 対象患者の年齢（48—76歳）、男性6例女性2例、入院・外来ともに。
詳細な疾患分類（転移性腎癌）、前投薬がないことが前提条件。

2.2 除外基準

① 治療歴、既往歴、合併症、臨床検査値等に関する事項：なし
② 併用薬・併用療法に関する制限事項：すでにほかの腎癌の抗がん剤を投与している方は対象外とした。

3. 研究の方法

3.1 研究の種類・デザイン

後ろ向き研究（生体試料を用いない探索的研究）

3.2 研究のアウトライン

2018 年 1 月から現在にかけて転移性腎癌でオプジーボ＋ヤーボイを投与している 8 例と対象とし、その抗腫瘍効果、irAE について判定した。

4. 観察項目

研究対象者背景：識別コード、性別、生年月(or年齢)、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

5.1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。

しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

5.2 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。

6. 研究の終了、中止、中断

6.1 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

6.2 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

1）治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

7. 対象症例数と研究期間

7.1 対象症例数

8例

7.2 研究期間

研究対象とする期間：2018年１月1日～2023年4月30日

8. 解析・分析方法

9. 倫理的事項

9.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（最新版）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日）に従って本研究を実施する。

9.2　研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を病院長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって病院長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得る。

9.3　説明と同意

①オプトアウトの場合

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第 12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等（2）イ人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、本研究の実施についての情報を三豊総合病院のホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

9.4　個人情報の保護

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

9.5　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者又は関係者から本研究に関する相談を受ける窓口を研究グループ内に設置する。なお、本研究に関する事項については、研究者が適切に対応するが、本研究に関連したその他の問い合わせ（例：診療情報等の開示請求等）については、院内の関係部門へ連絡調整を行う。相談窓口は公知フォーマットに記載する。

9.6　個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い(ある場合のみ記載)

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

11. 情報の保管、廃棄および二次利用について

11.1　情報の保管と廃棄について

研究責任者は、定めたれた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研

究で得られた情報等は、医局内の施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日からX年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

11.2　情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しない。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

（1）進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に 1 回、研究の進捗状況を病院長に文書で報告する。

（2）重篤な有害事象の報告

非該当

（3）研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を病院長に報告する。

（4）研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

（5）研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

（6）研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された情報の保管について、11に従って必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

（7）研究結果の公表と報告

研究の結果は研究責任者が研究を終了した2023年頃に投稿論文として公表する。

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

13. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は三豊総合病院である。

14. 研究組織

研究責任者：三豊総合病院　泌尿器科　森　聰博

15. 参考資料・文献リスト

1）Xiuqiong Chen らFrontiers in oncology. 2021;11;7

2） Aafke Meerrveldら Eur Urol Open Sci 2020.1:35:54-58

3）Altら Cancer 2011; 117: 2873-82.

4）Akazaら J Clin Oncol 2010; 40: 684-9.

5） Anita GluらJ.Cli n Oncol.2020.Sep 20;38(27):3088-3094