

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院および昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 転移性腎細胞癌患者におけるスニチニブの効果予測モデルの構築

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2008年6月1日から2020年9月30日まで昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院および昭和大学藤が丘病院の泌尿器科に入院又は外来で腎癌と診断され、スニチニブを投与された患者さん。

#### 2. 研究目的・方法

スニチニブは転移性腎細胞癌に対して第一選択薬であるため多くの症例の選択肢となっています。スニチニブは、好中球減少症や血小板減少症や手足皮膚反応などの重篤な副作用を高頻度に発現するため、治療継続が困難となり、減量や中止を余儀なくされる場合があります。しかし、スニチニブは減量しながらでも治療を継続することで無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）の延長が認められています。したがって、効果と副作用のバランスを加味しながら投与量を決定し、長期間にわたり治療を継続することが重要です。

日本人の腎癌患者を対象としたスニチニブの効果予測因子の検討がいくつか行われており、治療前CRP値や初期のCRP応答、早期腫瘍縮小などがスニチニブの効果予測因子として報告されています。しかし、対象患者数が100名以下と少なく、サンプル数の少なさや研究の追跡期間の短さにより長期的な効果も含めた解析が十分に行えていない可能性があります。

そこで、スニチニブを長期に継続投与可能な患者さんを選択するために、スニチニブを長期投与した腎癌患者の診療録を用いて、スニチニブ治療効果（OS、PFS等）に関連する患者背景因子や有害事象因子を探索し、スニチニブの効果予測因子を同定し、かつ信頼性の高い治療効果予測モデルを構築します。このモデルより、スニチニブ継続投与可能な患者さんを治療早期に選択できれば、個々の患者に効果・副作用を考慮した投与量や投与期間の個別化治療の提案が可能となり、副作用の重篤化の回避とOSおよびPFSの延長につながると考えています。また、この研究を行うために必要な研究費は、文部科学省科学研究費によって行います。

**研究期間**

「薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、薬学研究科長、昭和大学病院 病院長、昭和大学横浜市北部病院 病院長および昭和大学藤が丘病院 病院長の研究実施許可を得てから2022年11月30日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、抗がん剤治療の治療歴、検査値、副作用等の発生状況など

**4. 外部への試料・情報の提供**

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、昭和大学病院泌尿器科、昭和大学横浜市北部病院泌尿器科、昭和大学藤が丘病院泌尿器科（提供元）から薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長向後 麻里の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

**5. 研究組織**

昭和大学薬学部、昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院および昭和大学藤が丘病院 研究責任者 向後 麻里

**6. お問い合わせ先**

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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 氏名：竹中 美貴  
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8221

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 氏名：向後 麻里

研究代表者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 氏名：向後 麻里