

(作成年月日) 2025 年 09 月 29 日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

### [研究課題名]

転移性腎細胞癌における H2 $\alpha$  阻害薬：ベルズチファンの有用性・安全性の観察研究

### [研究の目的]

転移性腎細胞癌患者さんに対する新規薬剤である H2 $\alpha$  阻害薬が 2025 年 6 月に本邦で承認されました。その臨床研究で有用性・安全性が示されましたが、実臨床のデータは不足しています。本研究では転移性腎細胞癌患者さんにおける H2 $\alpha$  阻害薬の有効性(全生存期間・無増悪生存期間・奏効率など)と有害事象(発現頻度・時期・重症度・治療効果・治療継続性との関連)を、将来、そして過去に H2 $\alpha$  阻害薬を投与した患者さんのデータを使用し、さらには過去に従来の他の薬剤を使用してきた患者さんとのデータと比較して明らかにすることで明らかにすることで、将来の腎細胞癌治療をより良いものにできる可能性があります。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2025 年 9 月 1 日から倫理委員会承認日までに H2 $\alpha$  阻害薬：ベルズチファン(ウェリレグ)を投与した腎細胞癌患者さん

2001 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日までに当院で治療した腎細胞癌患者さん

#### ○利用する検体・情報

生存期間、無再発期間、腫瘍体積(原発巣体積・転移巣体積)、転移部位、脂肪量(内臓脂肪・皮下脂肪・腎周囲脂肪)、筋肉量(大腰筋面積)、性別、年齢、PS(Performance Status)、体重、身長、BMI、SpO<sub>2</sub>、体表面積、臨床病期(cTNM)、血液検査データ(CRP、白血球、白血球分類、網赤血球、血小板、Hb、LDH、中性脂肪、コレステロール値(HDL・LDL)、血糖値、HbA1c、Na、Ca、K、Cr、eGFR、エリスロポエチン、フェリチン、葉酸、B12 など)、転移性腎細胞癌におけるリスク分類(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) リスク分類、Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) リスク分類)、病理組織学的情報(組織型、病理学的病期(pTNM)、悪性度など)、生理検査所見(呼吸機能検査、心エコー、心電図等)、QOL 評価スケール・症状スケール(EORTC QLQ-C30、FKSI-15、FACT-An/FACIT-F、PROMIS 等)、有害事象(発現頻度・時期・期間、重症度(CTCAE ver5.0 に準拠)等)、有害事象に対する対応(休薬・減量・治療介入等)、その他の臨床経過(他疾患による手術等)

○上記情報の利用開始予定日      倫理委員会承認日

### [研究責任者]

内藤 宏仁 香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 助教

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、

他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

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。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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

担当医師 内藤 宏仁

電話 087-898-5111（代表）8:30 ～ 17:15

087-891-2202（泌尿器科医局）