作成日　2026 年 1 月 7 日

一次治療としてニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法もしくはペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法を受けた腎細胞癌の患者さんおよびご家族の方へ

0．はじめに

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、以下の「臨床研究」を行っています。

『進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療（ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法 および ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法）の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究　FIRST-RCC 試験』

この文書では、研究の対象となる患者さんや研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しています。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「９．お問い合わせ窓口」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１．研究対象

進行・転移性腎細胞癌の一次治療として 2022 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までの期間にがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法（以下の 2 つのうちいずれかの併用療法）が治療開始された患者さんが対象となります。対象年齢は、進行・転移性腎細胞癌の一次治療開始時点で 18 歳以上の患者さんとします。

- ✓　ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法
- ✓　ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法

２．研究背景・目的

日本における未治療の進行・転移性腎細胞癌患者における一次治療として、がん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法があります。その併用療法の中で主に臨床で使用されている治療は、ニボルマブ＋カボザンチニブ併用療法、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法であり、それぞれの有効性と安全性データについては、様々な報告はあるものの、これらの治療レジメンの使い分けについては未だ確立していないのが現状です。本研究によって、一次治療としてのがん免疫療法薬とチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法の治療選択に有用な情報、適切な副作用マネジメントの方法、適切な後続療法についての知見が得られる可能性があり、また、患者さんの治療選択の意思決定の一助となる可能性があります。本研究は、一般社団法人 腎癌研究会（以下、腎癌研究会）と武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）との共同研究で実施しております。

３．研究方法

診療記録から以下の研究データを収集します。

背景情報	生年月、性別、腎細胞癌初回診断日、初回診断時の病期、病理組織学的分類、生存状況、腎細胞癌に対する治療歴
一次治療開始直前の情報	身長・体重、合併症情報、根治切除後の再発症例であるか否か、IMDC リスク分類、Karnofsky Performance Status（KPS）、CT／MRI 撮像日、測定可能病変の有無、病変部位、転移病変数、臨床検査値
一次治療期間中の情報	腎細胞癌に対する一次治療としての薬物治療内容、治療効果結果、腎細胞癌の増悪の情報、有害事象の情報

二次治療以降の情報	IMDC リスク分類、腎細胞癌に対する各治療ラインの薬物治療内容、治療効果結果、腎細胞癌に対する各治療の増悪の情報

診療記録は EDC（Electronic Data Capture システム）を用いて、データセンターである九州臨床研究支援センター（CReS 九州）へ提供されます。あなたの診療情報をこの研究に使用する際には、あなたの氏名の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。収集した情報は、当医療機関でのみ、あなたの情報であると結びつけることができる方法によって、管理します。

４．取集情報の利用範囲

本研究で得られた情報や分析結果は、腎癌研究会、武田薬品、CReS 九州及び関連する機関へ提供されますが、患者さんの氏名や住所などの患者さんを直接特定できる情報はいっさい提供されません。本研究の成果は医学雑誌や学会などで発表されることがありますが、特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

５．公開情報

本研究の概要を以下のウェブサイトで公開しております。また、研究結果の概要も公表する予定です。また、本研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

・臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

６．利益相反

本研究は武田薬品との共同臨床研究であり、武田薬品からの資金により実施しております。研究責任者は、本研究を実施するに先立ち、利益相反について、研究機関の規定に従い適切に管理しています。なお、武田薬品は、研究計画書の草案・レビューや会議の運営支援など、研究を円滑に進めるための補助的な役割として関与しています。研究結果の信頼性に関わる「医療情報の収集管理」および「データの統計解析」については、関与いたしません。

７．研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長による実施許可日～

８．本研究の研究実施体制

研究代表者：藤井　靖久　東京科学大学大学院　腎泌尿器外科学

研究事務局：田中　一　　東京科学大学大学院　腎泌尿器外科学

共同臨床研究組織：一般社団法人 腎癌研究会、 武田薬品工業株式会社

運営事務局：一般社団法人　九州臨床研究支援センター（クレス九州）

研究参加医療機関（共同研究機関）：別紙参照

作成日　2026 年 1 月 7 日

９．お問い合わせ窓口

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、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お申し出ください。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。

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ません。その際には診察時やお電話など口頭で構いませんので、以下の連絡先または担当医師へいつでもお申出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

連絡先

施設名・診療科	：	浜松医科大学医学部泌尿器科学講座
研究責任者名	：	稲元　輝生
住　　所	：	静岡県浜松市中央区半田山一丁目20番1号
連　絡　先	：	平日9 時～16 時　TEL：053-435-2306

研究参加医療機関（共同研究機関）

施設名	研究責任者名	施設長名
東京科学大学病院 泌尿器科	藤井 靖久	藤井 靖久
千葉大学医学部附属病院 泌尿器科	佐塚 智和	大鳥 精司
神戸大学医学部附属病病院 泌尿器科	原 琢人	黒田 良祐
横浜市立大学 泌尿器科学	蓮見 壽史	石川 義弘
岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科	飯沼 光司	秋山 治彦
富山大学附属病院 腎泌尿器科	北村 寛	山本 善裕
愛知医科大学病院 泌尿器科	佐々 直人	天野 哲也
札幌医科大学附属病院 泌尿器科	舛森 直哉	渡辺 敦
熊本大学病院 泌尿器科	神波 大己	平井 俊範
慶應義塾大学病院 泌尿器科	福本 桂資郎	福永 興壱
浜松医科大学 医学部泌尿器科学講座	稲元 輝生	渡邉 裕司
広島大学病院 泌尿器科	日向 信之	安達 伸生
東京女子医科大学 泌尿器科学分野	吉田 一彦	清水 治
埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科	北山 沙知	別宮 好文
防衛医科大学校 泌尿器科学講座	伊藤 敬一	福島 功二
九州大学病院 泌尿器科	塩田 真己	中島 康晴
公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科	三浦 裕司	佐野 武
社会医療法人 生長会 ベルランド総合病院 泌尿器科	玉田 聡	片岡 亨
日本医科大学付属病院 泌尿器科	武田 隼人	山口 博樹
北海道大学病院 泌尿器科	安部 崇重	南須原 康行
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科	齋藤 一隆	町田 繁樹
高知大学医学部附属病院 泌尿器科	山本 新九郎	井上 啓史
東海大学医学部 外科学系腎泌尿器科学領域	小路 直	渡辺 雅彦
東京女子医科大学附属足立医療センター 泌尿器科	近藤 恒徳	清水 治
北海道がんセンター 統括診療部	原林 透	平賀 博明
自治医科大学附属病院 泌尿器科	藤村 哲也	川合 謙介
京都府立医科大学 泌尿器外科学	本郷 文弥	佐和 貞治