

切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

1. 研究の目的

2017年12月よりヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体（抗PD-1抗体）「キイトルーダ(R)点滴静注20mgおよび100mg」（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））が「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮がん」に対して承認を受け、さらに2021年2月にヒト化抗PD-L1抗体「バベンチオ®（一般名：アベルマブ（遺伝子組換え））」が「白金製剤を含む一次化学療法にて疾患進行が認められていない根治切除不能または転移性の尿路上皮がん」に対して承認を受けたことにより、尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方は大きく変化しました。本研究では、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- 尿検査、血液検査
- CTなどの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

研究期間は2022年1月1日から2023年12月31日までです。

3. 対象となる患者さんについて

2020年1月1日から2021年12月31日の間に薬物治療を受けた尿路上皮がんの患者さんが対象となります。

4. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立つことが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

5. 期待される利益および考えられる危険性

この研究に参加することによる患者さんへの直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

6. この研究への参加と辞退

対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、同意を撤回された場合も、患者さんに不利益となることはありません。

7. プライバシーの保護について

データはすべて匿名化して扱われます。また、データは厳重に管理されます。匿名化されたデータはデータマネジメント担当者によりパスワードでロックされたコンピュータ内に論文化から少なくとも 10 年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

8. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は「世界ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。共同研究機関においても、各機関長の許可を得て実施しています。

9. 研究資金・利益相反について

この研究は、京都大学大学院医学研究科泌尿器科の委任経理研究費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。また、当院においても倫理委員会の規程に従い審査されています。

この研究に必要な費用は研究者の研究費でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

10. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。適宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

11. この研究に関する研究組織

<研究代表機関>

この研究は、京都大学医学部附属病院泌尿器科が統括して行います。

研究責任者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	教授	小林 恭
研究分担者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	助教	北 悠希
研究分担者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	助教	佐野 剛視

(試料・情報の管理者)

(研究内容に関する問い合わせ)

康生会武田病院 泌尿器科

河瀬 紀夫

TEL : 075-361-1351 (代表)

(京都大学の相談等窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748