

臨床研究「尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究」 について

筑波大学附属病院腎泌尿器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

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、免疫チェックポイント阻害薬が尿路上皮がんの臨床の場でも用いられるようになりました。本研究では、キイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた（あるいは受ける可能性のある）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 研究対象者

尿路上皮がんの診断を受けて薬物治療を開始された患者さんが対象となります。術前あるいは術後の補助療法として全身化学療法を受けた患者さんも含まれます。

③ 研究期間：倫理委員会承認日から2024年3月31日まで

④ 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

⑤ 試料・情報の項目

診療記録、尿検査、血液検査、CTなどの画像検査

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室にて症例調査票を作成し、これを各施設に送付し匿名化されたデータベースに基づきこれを記述します。電子的配信にて各施設より収集し症例調査票は匿名加工情報として研究事務局で集計・解析・評価します。この匿名加工情報は、研究事務局で患者個人を特定することはできません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

この研究は、京都大学医学部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	小川 修
主任研究者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	教授	小川 修
研究協力者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	准教授	井上 貴博
研究協力者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	講師	小林 恭

⑧ 研究機関名および研究責任者名

共同研究者

- ・ 京都市立病院 清川 岳彦（泌尿器科部長）
- ・ 京都医療センター 奥野 博（泌尿器科部長）
- ・ 京都桂病院 大久保 和俊（泌尿器科部長）
- ・ 医仁会武田病院 山田 仁（泌尿器科部長）
- ・ 康生会武田病院 河瀬 紀夫（泌尿器科部長）
- ・ 音羽病院 赤尾 利弥（泌尿器科部長）
- ・ 大津赤十字病院 石戸谷 哲（泌尿器科部長）
- ・ 大津市民病院 七里 泰正（泌尿器科部長）
- ・ 滋賀県立成人病センター 吉田 徹（泌尿器科部長）
- ・ 大阪赤十字病院 大西 裕之（泌尿器科部長）
- ・ 北野病院 岡田 卓也（泌尿器科部長）
- ・ 関西電力病院 青山 輝義（泌尿器科部長）
- ・ 神戸中央市民病院 川喜田 睦司（泌尿器科部長）
- ・ 西神戸医療センター 金丸 聰淳（泌尿器科部長）
- ・ 公立豊岡病院 白波瀬 敏明（泌尿器科部長）
- ・ 姫路医療センター 岩村 博史（泌尿器科部長）
- ・ 天理よろづ相談所病院 奥村 和弘（泌尿器科部長）
- ・ 日赤和歌山医療センター 伊藤 哲之（泌尿器科部長）
- ・ 倉敷中央病院 寺井 章人（泌尿器科部長）
- ・ 秋田大学医学部附属病院 羽瀨 友則（教授）・井上 高光（准教授）
- ・ 山形大学医学部附属病院 土屋 順彦（教授）・内藤 整（助教）
- ・ 東北大学病院 伊藤 明宏（准教授）
- ・ 筑波大学附属病院 西山 博之（教授）・小島 崇宏（講師）
- ・ 関西医科大学 松田 公志（教授）
- ・ 兵庫医科大学 山本 新吾（教授）
- ・ 香川大学医学部附属病院 杉元 幹史（教授）・田岡 利宜也（助教）
- ・ 宮崎医学部附属大学病院 賀本 敏行（教授）・向井 尚一郎（准教授）

- ・ 熊本大学医学部附属病院 神波 大己（教授）・倉橋 竜磨（医員）
- ・ 岩手医科大学附属病院 小原 航（教授）
- ・ 浜松医科大学 杉山 貴之（助教）
- ・ 三重大学 佐々木 豪（助教）
- ・ 北海道大学 安部 崇重（講師）
- ・ 九州大学 猪口 淳一（講師）
- ・ 函館五稜郭病院 高橋 敦（泌尿器科部長）
- ・ 大分大学 秦 聡孝（准教授）
- ・ 慈恵医科大学 木村 高弘（准教授）
- ・ 慈恵医科大学附属柏病院 三木 淳（泌尿器科部長）
- ・ 弘前大学 大山 力（教授）
- ・ 奈良医科大学 三宅 牧人（助教）
- ・ 札幌医科大学 福多 史昌（講師）
- ・ 鹿児島大学 鑪野 秀一（助教）
- ・ 宮城県立がんセンター 川村 貞文（泌尿器科部長）
- ・ 四国がんセンター 富田 諒太郎（泌尿器科医師）
- ・ 京都府立医科大学 本郷 文弥（准教授）・山田 剛司（助教）
- ・ 大阪大学 植村 元秀（講師）
- ・ 信州大学 鈴木 都史郎（医員）
- ・ 山梨大学 神家満 学（講師）
- ・ 久留米大学 末金 茂高（准教授）
- ・ 国立がん研究センター中央病院 込山 元清（泌尿器科医長）
- ・ 北海道がんセンター 丸山 覚（泌尿器科医長）
- ・ 富山大学 西山 富士大（講師）
- ・ 北里大学 田畑 健一（講師）
- ・ 原三信病院 横溝 晃（泌尿器科部長）
- ・ 山口大学 松本 洋明（講師）
- ・ 名古屋大学 佐々 直人（講師）
- ・ 島根大学 安本 博晃（准教授）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

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。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

筑波大学医学医療系腎泌尿器外科学教室 講師 小島崇宏

電話番号：029-853-3223（代表）

メールアドレス：tkojima@md.tsukuba.ac.jp

対応時間：平日 9 時～17 時