

「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」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2017年11月1日から2023年3月31日の間に当院泌尿器科で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。

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。

2. 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。

3. 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。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024年3月31日

5. 研究に用いる情報の項目

情報：

- ・ 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

6. 外部への情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、メール等にて共同研究機関へ提供します。データはすべて匿名化として扱われます。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ー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。

7. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

研究代表者

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小林 恭

情報の提供を行う共同研究機関、機関の長の氏名及び研究責任者

山梨大学 機関の長：平田 修司 研究責任者：泌尿器科学講座 望月 孝槻

- ・京都市立病院 機関の長：黒田 啓史 研究責任者：清川 岳彦
- ・京都医療センター 機関の長：小池 薫 研究責任者：奥野 博
- ・京都桂病院 機関の長：若園 吉裕 研究責任者：大久保 和俊
- ・医仁会武田病院 機関の長：三森 経世 研究責任者：山田 仁
- ・康生会武田病院 機関の長：武田 純 研究責任者：河瀬 紀夫
- ・音羽病院 機関の長：神谷 亨 研究責任者：赤尾 利弥
- ・大津赤十字病院 機関の長：小川 修 研究責任者：石戸谷 哲
- ・大津市民病院 機関の長：若林 直樹 研究責任者：七里 泰正
- ・滋賀県立総合病院 機関の長：宮地 良樹 研究責任者：吉田 徹
- ・大阪赤十字病院 機関の長：坂井 義治 研究責任者：大西 裕之
- ・北野病院 機関の長：吉村長久 研究責任者：岡田 卓也
- ・関西電力病院 機関の長：滝 吉郎 研究責任者：青山 輝義
- ・島田市立総合医療センター 機関の長：和田 英俊 研究責任者：福澤 重樹
- ・神戸中央市民病院 機関の長：木原 康樹 研究責任者：川喜田 睦司
- ・西神戸医療センター 機関の長：京極 高久 研究責任者：金丸 聰淳
- ・公立豊岡病院 機関の長：三輪 聡一 研究責任者：白波瀬 敏明
- ・姫路医療センター 機関の長：河村 哲治 研究責任者：岩村 博史
- ・天理よろづ相談所病院 機関の長：山中 忠太郎 研究責任者：奥村 和弘
- ・日赤和歌山医療センター 機関の長：平岡 真寛 研究責任者：伊藤 哲之
- ・倉敷中央病院 機関の長：山形 専 研究責任者：寺井 章人
- ・秋田大学医学部附属病院 機関の長：南谷 佳弘 研究責任者：羽瀨 友則・井上 高光
- ・山形大学医学部附属病院 機関の長：佐藤 慎哉 研究責任者：土谷 順彦・内藤 整
- ・東北大学病院 機関の長：富永 悌二 研究責任者：伊藤 明宏
- ・筑波大学附属病院 機関の長：原 晃 研究責任者：西山 博之・河原 貴史
- ・関西医科大学 機関の長：松田 公志 研究責任者：木下 秀文
- ・兵庫医科大学 機関の長：阪上 雅史 研究責任者：山本 新吾
- ・香川大学医学部附属病院 機関の長：門脇 則光 研究責任者：杉元 幹史・田岡 利宜也
- ・宮崎医学部附属大学病院 機関の長：帖佐 悦男 研究責任者：賀本 敏行・向井 尚一郎
- ・熊本大学医学部附属病院 機関の長：馬場 秀夫 研究責任者：神波 大己・倉橋 竜磨
- ・岩手医科大学附属病院 機関の長：小笠原 邦昭 研究責任者：小原 航

- ・ 浜松医科大学 機関の長：松山 幸弘 研究責任者：杉山 貴之
- ・ 三重大学 機関の長：伊佐地 秀司 研究責任者：佐々木 豪
- ・ 北海道大学 機関の長：秋田 弘俊 研究責任者：安部 崇重
- ・ 九州大学 機関の長：赤司 浩一 研究責任者：猪口 淳一
- ・ 函館五稜郭病院 機関の長：中田 智明 研究責任者：高橋 敦
- ・ 大分大学 機関の長：三股 浩光 研究責任者：秦 聡孝
- ・ 慈恵医科大学 機関の長：井田 博幸 研究責任者：木村 高弘
- ・ 慈恵医科大学附属柏病院 機関の長：秋葉 直志 研究責任者：三木 淳
- ・ 弘前大学 機関の長：大山 力 研究責任者：大山 力
- ・ 奈良医科大学 機関の長：吉川 公彦 研究責任者：三宅 牧人
- ・ 札幌医科大学 機関の長：土橋 和文 研究責任者：福多 史昌
- ・ 鹿児島大学 機関の長：坂本 泰二 研究責任者：鑪野 秀一
- ・ 宮城県立がんセンター 機関の長：川村 貞文 研究責任者：川村 貞文
- ・ 四国がんセンター 機関の長：谷水 正人 研究責任者：富田 諒太郎
- ・ 京都府立医科大学 機関の長：夜久 均 研究責任者：本郷 文弥・山田 剛司
- ・ 大阪大学 機関の長：土岐 祐一郎 研究責任者：植村 元秀
- ・ 信州大学 機関の長：川真田 樹人 研究責任者：鈴木 都史郎
- ・ 久留米大学 機関の長：志波 直人 研究責任者：末金 茂高
- ・ 国立がん研究センター中央病院 機関の長：島田 和明 研究責任者：松井 喜之
- ・ 北海道がんセンター 機関の長：加藤 秀則 研究責任者：丸山 寛
- ・ 大阪国際がんセンター 機関の長：左近 賢人 研究責任者：中山 雅志
- ・ 富山大学 機関の長：林 篤志 研究責任者：西山 直隆
- ・ 北里大学 機関の長：高相 晶士 研究責任者：田畑 健一
- ・ 原三信病院 機関の長：原 直彦 研究責任者：横溝 晃
- ・ 山口大学 機関の長：杉野 法広 研究責任者：松本 洋明
- ・ 名古屋大学 機関の長：小寺 泰弘 研究責任者：佐野 友康
- ・ 島根大学 機関の長：椎名 浩昭 研究責任者：安本 博晃
- ・ 日立総合病院 機関の長：渡辺 泰徳 研究責任者：堤 雅一
- ・ 茨城県立中央病院 機関の長：島居 徹 研究責任者：島居 徹
- ・ つくばメディカルセンター病院 機関の長：河野 元嗣 研究責任者：菊池 孝治
- ・ 高知大学 機関の長：執印 太郎 研究責任者：井上 啓史
- ・ 大阪公立大学 機関の長：平田 一人 研究責任者：井口 太郎・加藤 実
- ・ 神戸大学 機関の長：眞庭 謙昌 研究責任者：古川 順也
- ・ 広島大学 機関の長：木内 良明 研究責任者：林 哲太郎
- ・ 琉球大学 機関の長：大屋 祐輔 研究責任者：斎藤 誠一

8. 情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

<研究責任者>

山梨大学医学部 泌尿器科学講座 望月 孝規

メールアドレス：tmochizuki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9643