

【 臨床研究に関する情報の公開 】

切除不能尿路上皮癌で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願ひについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	切除不能尿路上皮癌の治療に関する多施設共同観察研究
2. 研究の対象者	2020年1月1日から2021年12月31日の間に、当院の泌尿器科において切除不能尿路上皮癌の全身治療を受けられた方
3. 研究期間	令和3年12月16日 ～ 令和6年12月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	<p>研究実施場所：関西電力病院 泌尿器科 研究責任者：泌尿器科 青山 輝義 共同研究・資料・情報提供機関：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）、医仁会武田総合病院 寒野徹（泌尿器科部長）、康生会武田病院 河瀬紀夫（泌尿器科部長）、洛和会音羽病院 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）、滋賀県立総合病院 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）、島田市立総合医療センター 福澤重樹（泌尿器科部長）、神戸市立医療センター中央市民病院 川喜田睦司（泌尿器科部長）、神戸市立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 渡部淳（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）、日本赤十字社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 井上幸治（泌尿器科部長）、秋田大学 羽瀧友則（教授）・成田伸太郎（准教授）、山形大学 土屋順彦（教授）・内藤（助教）、東北大学 伊藤明宏（教授）、筑波大学 西山博之（教授）・河原貴史（講師）、関西医科大学 木下秀文（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）、宮崎大学医学部附属病院 賀本 敏行（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 小原航（教授）、浜松医科大学 松下雄登（助教）、三重大学 井上貴博（教授）・杉野友亮（医員）、北海道大学 安部崇重（准教授）、九州大学 猪口淳一（准教授）、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）、東京慈恵会医科大学 木村高弘（准教授）、東京慈恵会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（講師）、札幌医科大学 橋本浩平（講師）、鹿児島大学 鐘野秀一（助教）、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）、大阪大学 植村元秀（講師）、山梨大学 望月孝規（助教）、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 松井喜之（泌尿器科部長）、北海道がんセンター 丸山覚（泌尿器科医長）、大阪国際がんセンター 中山雅志（泌尿器科副部長）、富山大学 北村寛（教授）・西山 直隆（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 佐野友康（助教）、島根大学 和田耕一郎（教授）、日立総合病院 堤雅一（泌尿器科部長）、茨城県立中央病院 常樂晃（泌尿器科部長）、高知大学 井上啓史（教授）・辛島尚（准教授）、大阪市立大学 加藤実（講師）、神戸大学 古川順也（講師）、広島大学 林哲太郎（講師）、琉球大学 斎藤誠一（教授）・仲西昌太郎（助教）、順天堂大学 永田政義（准教授）、愛知医科大学 佐々 直人（教授）、徳島大学 大豆本圭（助教）</p>

5. 本研究の意義・目的	<p>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、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った。これまで有効な治療法がなかった一次化学療法後の尿路上皮がん患者の予後延長効果が期待されているが、承認のきっかけとなった主要臨床試験であるKeynote045試験1）、JAVELIN Bladder 100試験2）でも、最良近接効果は30%程度と十分とは言えず、また、様々な免疫関連有害事象（irAE）が出現することも問題となっている。臨床的なニーズとして、①治療効果予測、②治療不応性の患者に感受性をもたらす手法、③irAE対策等は喫緊の課題である。また、臨床試験では組入れ基準を満たさない、あるいは除外基準に抵触する等の理由でデータの乏しい患者群（高齢、PS不良、自己免疫疾患の合併・既往など）での効果・安全性も明らかにはなっていない。それらを明らかにするためには、承認後のいわゆる”real world”における薬剤使用症例のデータを集積・解析することが必要不可欠である。しかし、単一施設での研究では症例数に限界があり、一般化妥当性にも乏しい。そこで我々は、京都大学を含めた多機関共同観察研究により、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尿路上皮がん薬物治療の実態を把握することが必要と考えた。本研究により上記課題を克服するための基礎データの集積が可能となり、ひいては今後の尿路上皮がん薬物治療の改善につながることを期待される。</p>
6. 研究の方法	<p>本研究における調査にあたっては該当する患者さまの臨床情報を診療録より取得します。</p>
7. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>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</p>
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	<p>保管する資料・情報からは氏名、住所、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除して保管する。研究責任者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を、論文等の発表後少なくとも10年が経過した日までの間施錠可能な場所（泌尿器科教室）で保存する。廃棄コンピューター上にある情報は完全に削除し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。施錠可能な場所：京都大学附属病院泌尿器科教室</p>
9. 個人情報の保護について	<p>情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。</p>
10. 情報管理責任者	<p>京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 小林恭</p>
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	<p>〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 泌尿器科 青山輝義 電話：06-6458-5821（代表） ホームページ（京都大学医学部附属病院泌尿器科）http://www.urology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/</p>