

2023年 月 日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「転移性または切除不能尿路上皮がんに対する薬物療法に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017年12月01日～2023年8月31日の間に、当科において、転移性または切除不能尿路上皮がんに対し薬物療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～**2028年8月31日**

研究目的・方法：

本邦において、2017年12月に化学療法抵抗性尿路上皮がんに対するペムプロリズマブによる免疫チェックポイント阻害療法が承認されました。国際共同第 相試験

「KEYNOTE-045 試験」では、ペムプロリズマブ療法が抗がん剤による化学療法に比べ優越性を認めました。さらに、白金製剤およびPD-1/PD-L1 阻害薬の治療歴のある根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（EV-301 試験）において、化学療法群（ドセタキセル水和物、パクリタキセル、vinflunine [国内未承認]）との比較で本薬の有効性および安全性が確認され、本邦では2021年11月より使用可能となっています。このように、転移性または切除不能尿路上皮がんの治療選択肢は広がりつつあります。日常診療では、これらの薬物療法をどのようなタイミングで変更するのがよいか、また、これら標準治療の上で病状が進行した場合に、いかなる治療を行えばよいのかは未知です。本研究では、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関で、転移性または切除不能尿路上皮がんに対して薬物療法を施行された患者さんに関して、治療成績、有害事象等の検討をおこないます。また治療成績や有害事象に影響を与える患者背景因子、および腫瘍学的因子の解析を行い、転移性または切除不能尿路上皮がんに対する治療選択の一助となり得る研究成果を得ることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者背景：年齢、性別

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、体温、P.S.

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca、CRP

尿検査：蛋白、糖

自覚症状、臨床病期、病理結果（生検もしくは手術）、転移臓器、転移数

手術の有無、術式、出血量、手術時間、合併症

放射線療法の有無、放射線治療開始日、放射線治療終了日、投与線量

初診日、診断日、投与薬剤、薬物療法開始日および終了日、最大治療効果、奏功期間、progressive

disease (PD) 確認日、最終生存確認日、死亡日

併用療法：投与量、投与回数、投与間隔、治療効果、標的病変の縮小率

有害事象

PD 後の治療内容、治療効果

全生存期間、がん特異生存期間、非再発生存期間

外部への情報の提供：

共同研究機関に記載のある機関から、本研究の計画書に基づき、個人が特定されないよう加工された患者情報の記載された Excel ファイルを電子メールにて代表機関に移送し、代表機関の情報とともに解析します。Excel ファイルはパスワードを付与し、研究責任者および研究分担者のみが閲覧できるようにします。

共同研究機関：

大垣市民病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：宇野 雅博
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：主任部長	氏名：高橋 義人
岐阜市民病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：米田 尚生
高山赤十字病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：柚原 一哉
大雄会第一病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：蓑島 謙一
中濃厚生病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：宇野 裕巳
中部国際医療センター	泌尿器科	職名：部長	氏名：横井 繁明
トヨタ記念病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：久保田 恵章
羽島市民病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：後藤 高広
松波総合病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：萩原 徳康

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日

研究許可日より開始します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

大垣市民病院	豊田秀徳
岐阜県総合医療センター	桑原尚志
岐阜市民病院	山田 誠
高山赤十字病院	竹中勝信
大雄会第一病院	高田基志
中濃厚生病院	勝村直樹
中部国際医療センター	出口 隆
トヨタ記念病院	岩瀬三紀
羽島市民病院	山田卓也
松波総合病院	松波和寿

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058-230-6338
氏名：中根 慶太

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：中根 慶太

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：中根 慶太

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp