

2026年8月5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癌に対する 薬物療法に関する後ろ向き観察研究」への協力をお願い

泌尿器科では、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1日～2026年7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癌に対する薬物療法を受けられた18歳以上の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日

**研究目的・利用方法：**

本邦において、2017年12月に化学療法抵抗性尿路上皮癌に対するペムブ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て以降、エンフォルトマブ・ベドチン、アベルマブなど様々な薬剤が承認され、尿路上皮癌に対する治療選択肢が広がりつつあり、治療成績の向上が期待されますが、本邦における日常診療での検証が必要と考えています。本研究は、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科で、転移性または切除不能尿路上皮癌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行い、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、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。

**研究に用いる情報の項目：**

以下の項目について診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

患者背景：年齢、性別、糖尿病の有無

一般身体所見：身長、体重、BMI、Performance Status

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：アルブミン、CRP、eGFR

原発、臨床病期（TNM）、subtypeの有無、転移臓器、局所再発

原発治療の有無、リンパ節郭清の有無、術式

投与薬剤、薬物療法開始日および終了日、中止の有無、減量の有無、延期の有無、最大治療効果、progressive disease（PD）確認日、増悪部位、最終生存確認日、死亡日

有害事象（症状、CTCAE Grade、発症日）、皮膚生検の有無

2次治療内容、2次治療効果、開始日、終了日

全生存期間、非再発生存期間、癌特異的生存期間

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2026 年 8 月 7 日

### 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ませんので、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審査、承認され、研究科長・病院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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

### 研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野  
氏名：古家 琢也

### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科  
電話番号：058-230-7675 058-230-6000（夜間・休日）  
氏名：谷口 友規

### 【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（平日 8:30 から 17:15 まで）  
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp