切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

情報公開文書

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、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、尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方は大きく変化しました。本研究では、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薬物治療を受けた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

研究期間は 2022 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までです。

3. 対象となる患者さんについて

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に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。

4. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

5. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立つことが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

6. 期待される利益および考えられる危険性

この研究に参加することによる患者さんへの直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

7. この研究への参加と辞退

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。

8. プライバシーの保護について

データはすべて仮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。仮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。

9. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は「世界ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。共同研究機関においても、各機関長の許可を得て実施しています。

10. 研究資金・利益相反について

この研究は、京都大学大学院医学研究科泌尿器科の委任経理研究費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

この研究に必要な費用は研究者の研究費でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

11. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。適宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

12. この研究に関する研究組織

＜研究代表機関＞

この研究は、京都大学医学部附属病院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　小林　恭
研究分担者　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　助教　北　悠希
研究分担者　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　助教　村上　薫
（試料・情報の管理者）

（研究内容に関する問い合わせ）
研究事務局
京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学
小林　恭
TEL:075－751－3111（代表）

（京都大学の相談等窓口）
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
電話番号:075-751-4748

（茨城県立中央病院の問い合わせ窓口）
茨城県立中央病院　泌尿器科
常樂　晃
0296-77-1121（代表）

＜共同研究機関＞
- ・ 京都市立病院　清川　岳彦（泌尿器科部長）
- 京都医療センター　寒野　徹（泌尿器科部長）
- 京都桂病院　大久保　和俊（泌尿器科部長）
- 康生会武田病院　河瀬　紀夫（泌尿器科部長）
- 大津赤十字病院　石戸谷　哲（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）
- 関西電力病院　青山　輝義（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　山崎　俊成（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）
- 静岡県立総合病院　吉村　耕治（泌尿器科部長）
- 枚方公済病院　東　新（泌尿器科部長）

- 秋田大学　小林瑞貴（助教）
- 山形大学　土谷　順彦（教授）・内藤　整（講師）
- 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（病院准教授）
- 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）・穴見　俊樹（特任助教）
- 岩手医科大学　小原　航（教授）・五十嵐 大樹（特任講師）
- 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（助教）
- 北海道大学　安部　崇重（准教授）
- 九州大学　松元　崇（講師）
- 函館五稜郭病院　髙橋　敦（副院長）
- 大分大学　秦　聡孝（教授）
- 東京慈恵会医科大学　木村　高弘（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　畠山　真吾（教授）
- 奈良県立医科大学　三宅　牧人（准教授）
- 札幌医科大学　橋本　浩平（講師）
- 鹿児島大学　鑪野　秀一（准教授）
- 四国がんセンター　橋根　勝義（がん診断・治療開発部長）
- 山梨大学　望月 孝規（講師）
- 国立がん研究センター中央病院　松井　喜之（泌尿器科部長）
- 富山大学　北村　寛（教授）・西山　直隆（准教授）
- 北里大学　松本　和将（教授）
- 原三信病院　横溝　晃（泌尿器科部長）
- 名古屋大学　佐野　友康（病院講師）
- 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）・福原　秀雄（助教）
- 大阪公立大学　加藤　実（講師）
- 神戸大学　原　琢人（講師）
- 広島大学　郷力　昭宏（助教）
- 琉球大学　猪口　淳一（教授）・仲西 昌太郎（講師）
- 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）
- 横浜市立大学　伊藤　悠城（助教）

・ 千葉大学 佐塚 智和(講師)