

「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」について

当センターでは、下記のとおり臨床研究（学術研究）を実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守いたします。

なお、あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究課題名

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

2. 研究の対象および研究対象期間

他施設症例を含め 500 例のデータが蓄積されるまでの予定

2. 研究目的・方法等

（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。

（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

（対象となる患者さんについて）

尿路上皮がんの診断を受けて薬物治療を開始された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。

(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。

(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。

(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。

(プライバシーの保護について)

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。

(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、「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」での審査・承認と病院長の許可を受けています。

(研究の費用について)

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。

(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。

3. お問い合わせ先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

日本赤十字社和歌山医療センター 第一・第二泌尿器科

連絡先 073-422-4171 (代表) (平日：9時00分～17時30分)