

## 臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院 泌尿器科では当院の倫理委員会で審査・承認された後、病院長の許可を得て下記の研究を実施しております。研究へのご協力をお願いします。

### 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」

#### 【研究の目的】

この研究では、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の収集・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。

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治療に使えるようになりました。

#### 【研究の方法と利用する情報】

この研究では下記の情報を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、治療の内容、治療成績  
尿検査、血液検査、CTなどの画像検査、合併症や有害事象

研究期間は倫理委員会承認日から2024年3月31日

#### 【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、術前あるいは術後の補助療法として化学療法を受けた患者さんも対象になります。

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、下記お問い合わせ先までご連絡ください。

ご協力いただけない場合でも、今後の患者さんの診療に不利益になることはありませんのでご安心ください。

#### 【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。

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が、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。

### 【プライバシーの保護について】

データはすべて匿名化して扱われます。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。

### 【当院の担当者とお問い合わせ先】

この研究に関して疑問、質問がある場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

函館五稜郭病院 泌尿器科

責任医師：高橋 敦

担当医師：高木 良雄・京田 有樹・岡部 洸・諸岡 大地・栗栖 知世

電話：0138-51-2295（病院代表番号） 9時～17時（平日対応）

FAX：0138-56-2695

### 【この研究に関する研究組織】

この研究は、京都大学医学部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：小川 修

共同研究者

- ・京都市立病院 清川 岳彦（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）
- ・滋賀県立成人病センター 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）
- ・神戸中央市民病院 川喜田 睦司（泌尿器科部長）
- ・西神戸医療センター 金丸 聰淳（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）
- ・日赤和歌山医療センター 伊藤 哲之（泌尿器科部長）
- ・秋田大学医学部附属病院 羽瀧 友則（教授）・井上 高光（准教授）
- ・京都医療センター 奥野 博（泌尿器科部長）
- ・医仁会武田病院 山田 仁（泌尿器科部長）
- ・音羽病院 赤尾 利弥（泌尿器科部長）
- ・大津市民病院 七里 泰正（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）
- ・公立豊岡病院 白波瀬 敏明（泌尿器科部長）
- ・姫路医療センター 岩村 博史（泌尿器科部長）
- ・倉敷中央病院 寺井 章人（泌尿器科部長）
- ・東北大学病院 伊藤 明宏（准教授）

- 関西医科大学 松田 公志（教授）
- 山形大学医学部附属病院 土屋 順彦（教授）・内藤 整（助教）
- 筑波大学附属病院 西山 博之（教授）・小島 崇宏（講師）
- 香川大学医学部附属病院 杉元 幹史（教授）・田岡 利宜也（助教）
- 宮崎医学部附属大学病院 賀本 敏行（教授）・向井 尚一郎（准教授）
- 熊本大学医学部附属病院 神波 大己（教授）・倉橋 竜磨（医員）
- 岩手医科大学附属病院 小原 航（教授）
- 三重大学 佐々木 豪（助教）
- 九州大学 猪口 淳一（講師）
- 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）
- 慈恵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）
- 札幌医科大学 福多 史昌（講師）
- 宮城県立がんセンター 川村 貞文（泌尿器科部長）
- 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）・山田 剛司（助教）
- 大阪大学 植村 元秀（講師）
- 山梨大学 神家満 学（講師）
- 国立がん研究センター中央病院 込山 元清（泌尿器科医長）
- 北海道がんセンター 丸山 寛（泌尿器科医長）
- 北里大学 田畑 健一（講師）
- 山口大学 松本 洋明（講師）
- 島根大学 安本 博晃（准教授）
- 兵庫医科大学 山本 新吾（教授）
- 浜松医科大学 杉山 貴之（助教）
- 北海道大学 安部 崇重（講師）
- 慈恵医科大学 木村 高弘（准教授）
- 奈良医科大学 三宅 牧人（助教）
- 鹿児島大学 鑪野 秀一（助教）
- 信州大学 鈴木 都史郎（医員）
- 久留米大学 末金 茂高（准教授）
- 富山大学 西山 富士大（講師）
- 原三信病院 横溝 晃（泌尿器科部長）
- 名古屋大学 佐々 直人（講師）

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。