

# 本院で尿路上皮癌に対してキイトルーダの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

## 【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

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

\*これまでに当院で尿路上皮がんに対してキイトルーダによる治療を受けられた患者様

## 【研究の目的・方法について】

### 1. 研究の目的

2017年12月より「キイトルーダ」というお薬(一般名:ペムブロリズマブ)が、がん化学療法後に悪化した、手術で切除できない尿路上皮がん患者さんに対して使用することが可能となりました。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。

### 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下記臨床情報を診療録(カルテ)より取得し、匿名化した上で本研究の主施設である京都大学へ送ります。

- 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2019年12月13日から2024年3月31日までです。

## 【使用させていただく情報について】

患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の

許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

パソコンに保存した電子データは、研究期間終了後10年間は保存しますが、保存期間終了後は、復元できないように完全に削除します。また、対象患者さんのお名前を匿名にするために、氏名の代わりに通し番号へ置き換えて管理しますが、この番号から患者さんの氏名が分かる対応表はシュレッダーにて廃棄します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究の主施設である京都大学医学系研究科泌尿器科学教室へ患者さんの情報の提供を行います。提供の方法については前に記載した通りです。

対応表は、大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腎泌尿器外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学腎泌尿器外科学講座 三股浩光

#### 【研究組織】

#### 【研究組織】

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名		氏名		
研究責任医師	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	教授	三股	浩光
研究分担医師				
	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	准教授	秦	聡孝
	大分大学医学部附属病院 腎臓外科・泌尿器科	講師	安藤	忠助
	大分大学医学部附属病院 腎臓外科・泌尿器科	助教	平井	健一
	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	助教	井上	享
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	助教	澁谷	忠正

#### 【研究全体の実施体制】

研究代表者

京都大学医学系研究科泌尿器科学教室・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)
- ・ 京都医療センター 奥野 博 (泌尿器科部長)
- ・ 京都桂病院 大久保 和俊 (泌尿器科部長)
- ・ 医仁会武田病院 山田 仁 (泌尿器科部長)
- ・ 康生会武田病院 河瀬 紀夫 (泌尿器科部長)
- ・ 音羽病院 赤尾 利弥 (泌尿器科部長)
- ・ 大津赤十字病院 石戸谷 哲 (泌尿器科部長)
- ・ 大津市民病院 七里 泰正 (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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 倉敷中央病院 寺井 章人 (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)
- ・ 山形大学医学部附属病院 土屋 順彦 (教授)・内藤 整 (助教)
- ・ 東北大学病院 伊藤 明宏 (准教授)
- ・ 筑波大学附属病院 西山 博之 (教授)・小島 崇宏 (講師)
- ・ 関西医科大学 松田 公志 (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 (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)
- ・ 浜松医科大学 杉山 貴之 (助教)
- ・ 三重大学 佐々木 豪 (助教)
- ・ 北海道大学 安部 崇重 (講師)
- ・ 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)
- ・ 慈恵医科大学 木村 高弘 (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)

- ・ 奈良医科大学 三宅 牧人（助教）
- ・ 札幌医科大学 福多 史昌（講師）
- ・ 鹿児島大学 鑪野 秀一（助教）
- ・ 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）
- ・ 信州大学 鈴木 都史郎（医員）
- ・ 山梨大学 神家満 学（講師）
- ・ 久留米大学 末金 茂高（准教授）
- ・ 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 覚（泌尿器科医長）
- ・ 富山大学 西山 富士大（講師）
- ・ 北里大学 田畑 健一（講師）
- ・ 原三信病院 横溝 晃（泌尿器科部長）
- ・ 山口大学 松本 洋明（講師）
- ・ 名古屋大学 佐々 直人（講師）
- ・ 島根大学 安本 博晃（准教授）

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部 腎泌尿器外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。な

お、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

担当者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 助教 澁谷忠正（しぶやただまさ）

研究責任者

大分大学医学部腎泌尿器学講座 教授 三股浩光（みまたひろみつ）

研究代表者

京都大学医学系研究科泌尿器科学教室 教授 小川修（おがわおさむ）