

2019年4月18日

鹿児島大学病院 泌尿器科 で

尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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

【研究機関】

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

助教 鑪野 秀一

【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。取得された臨床情報は個人を特定できないよう匿名化し、研究代表機関である京都大学医学系研究科泌尿器科学教室へ提供して解析を行います。

【対象となる患者さん】

倫理委員会承認日から2024年3月31日までに、鹿児島大学病院泌尿器科で尿路上皮がん(腎盂尿管がん、膀胱がん)と診断され、薬物治療を受けた患者さんを対象にしています。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。

【試料や診療録(カルテ)から利用する情報】

情報管理責任者：鹿児島大学病院

腎臓・泌尿器センター泌尿器科 助教 鑪野秀一

- 診断時情報：
年齢、性別、身体検査、全身状態、症状の有無、病気の進行具合など
- 検査情報：
尿検査、血液検査、CTなどの画像検査、尿細胞診、病理組織検査など
- 治療内容：
保存的治療、手術療法、抗がん化学療法、免疫チェックポイント阻害薬治療、放射線治療、緩和治療など
- 合併症・有害事象
- 治療効果・転帰

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科泌尿器科学分野の研究費（委任経理金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

助教 鑪野 秀一

電話 099-275-5395 FAX 099-275-6637