



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/01/08

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	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。
研究目的・方法	研究目的・方法： 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。 研究実施期間：許可日から2024年3月31日まで
研究に用いる試料・情報の種類	・診断時情報：年齢、性別、パフォーマンスステータス（PS）、病期（TNM分類、転移がある場合にはその部位）、血液検査、画像検査、病理組織検査等。 ・治療：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、治療開始日、治療転帰・成績、有害事象、副作用等。 ・転帰情報：最終転帰確認日、その時点における状態等。
外部への試料・情報の提供	京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室にて症例調査票（CRF）を作成し、これを各施設に送付し匿名化されたデータベースに基づきこれを記述します。データはすべて匿名化として扱われ、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。研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成します。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管します。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めません。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。 各施設にて診療録と匿名化されたデータベースの対応表を新たに作成します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	主任研究者： 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授 小川 修（研究総括） 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)
- ・静岡市立静岡病院 野口 哲哉 (泌尿器科部長)
- ・静岡県立総合病院 吉村 耕治 (泌尿器科部長)
- ・市立島田市民病院 福澤 重樹 (泌尿器科部長)
- ・浜松労災病院 諸井 誠司 (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 羽瀨 友則 (教授)
- ・山形大学医学部附属病院 土屋 順彦 (教授)
- ・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)
- ・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)
- ・宮崎医学部附属大学病院 賀本 敏行 (教授)
- ・熊本大学医学部附属病院 神波 大己 (教授)
- ・岩手医科大学附属病院 小原 航 (教授)

お問い合わせ先

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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

泌尿器科 主任部長 岡田 卓也 (研究責任者)

電話番号 06-6312-1221 (代表)