

研究実施のお知らせ

2021年9月15日 ver.1.1

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

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院で尿路上皮癌と診断され、一次全身化学療法を受けられた方。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。

研究の目的・意義

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

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として主たる研究機関に送り、統計学的手法により解析します。

研究の期間

2019年3月13日（倫理委員会承認日）から2024年3月31日

研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小川 修

参加研究機関

[研究機関]	[研究責任者]
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）
大分大学 秦 聡孝（准教授）
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 和田 耕一郎（教授）

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部泌尿器科学講座 和田耕一郎

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2253 FAX 0853-20-2250