

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
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学 教授 日向 信之
研究期間	2020 年 1 月 8 日(倫理委員会承認後)~2024年3月31日
対象者	2018年1月から2023年3月の間に、広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治療を受けられた患者さん。
意義・目的	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬については、現在、一次全身化学療法を受けた尿路上皮がん患者さんの2次全身治療として使用されていますが、その効果予測因子や有害事象の予測因子についてはまだ解明されていません。今回、国内の多施設共同観察研究を行うことで効果や有害事象を予測し、今後の診療の改善をするため、この研究を計画しました。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、性別、パフォーマンスステータス（PS）、病期（TNM分類、転移部位）、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査、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、緩和治療の内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象）、最終転帰確認日とその時点における状態です。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
共同研究機関	<p>秋田大学医学部附属病院 山形大学医学部附属病院 東北大学病院 筑波大学附属病院 関西医科大学 兵庫医科大学 香川大学医学部附属病院 宮崎医学部附属大学病院 熊本大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 浜松医科大学 三重大学 北海道大学 九州大学 大分大学 慈恵医科大学 慈恵医科大学附属柏病院 弘前大学 奈良医科大学 札幌医科大学 鹿児島大学 京都府立医科大学 大阪大学 信州大学 山梨大学 久留米大学 富山大学 北里大学 山口大学 名古屋大学 高知大学 大阪市立大学 神戸大学 島根大学 国立がん研究センター中央病院 北海道がんセンター 大阪国際がんセンター 宮城県立がんセンター 四国がんセンター 函館五稜郭病院 原三信病院 京都市立病院 京都医療センター 京都桂病院 医仁会武田病院 康生会武田病院 音羽病院 大津赤十字病院 大津市民病院 滋賀県立成人病センター 大阪赤十字病院 北野病院 関西電力病院 島田市民病院 神戸中央市民病院 西神戸医療センター 公立豊岡病院 姫路医療センター 天理よろづ相談所病院 日赤和歌山医療センター 倉敷中央病院 日立総合病院 茨城県立中央病院 つくばメディカルセンター病院</p> <p>京都大学医学系研究科泌尿器科に情報を集め京都大学（研究責任者 小川修）が解析します。</p>
試料・情報の管理責任者	京都大学医学系研究科泌尿器科 教授 小川修
個人情報保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形

<p>で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p>
<p>研究の実施について 広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、広島大学理事（医療担当）より実施の許可を受けています。</p>
<p>研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 本研究に参加することによる研究対象者に予測されるリスクはなく、本研究に参加することによる研究対象者への直接的な利益はありませんが、研究の成果が将来の診断・治療の進歩に有益となる可能性があります。この研究に参加いただく事で直接の利益はありません。また、不利益もありません。</p>
<p>情報公開の方法 学会、論文発表などの予定がありますが、匿名化された解析データのみ公開しますので、個人情報が出す事はありません。</p>
<p>希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法 この研究に関する資料をご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報の保護および研究に支障が無い範囲内でお知らせする事ができますので、お申し出ください。</p>
<p>試料・情報の保管及び廃棄方法 匿名化後のデータは、研究室の外部に接続していないコンピュータで保管します。データ、資料及び対応表は、研究終了10年後に細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。</p>
<p>研究の資金源、利益相反に関する状況 広島大学運営費交付金で実施し、特定の企業からの資金提供は受けていません。本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究への参加とその撤回について 研究に同意いただける場合は、同意をいただいた旨を記録させていただきますのでお申し出ください。同意いただけない場合でも今後の診療等に不利益が生ずることはありません。また、いったん同意した後でも、いつでも同意の撤回が可能ですので、お申し出ください。同意の撤回により不利益が生ずることはありません。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5242 広島大学病院腎泌尿器科 講師 林哲太郎</p>

研究機関：広島大学