

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院泌尿器科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

進行性尿路上皮癌/腎癌に対する術後補助療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究

2. 対象となる方

2022年2月1日から2029年3月31日の間に広島市立広島市立病院において尿路上皮癌/腎癌術後に、オブジーボ/キイトルーダ治療を行った患者

3. 研究目的

現在、膀胱がん、尿管・腎盂がんや腎がんに対しては、手術後の組織評価において再発リスクが高いと判断される場合には、免疫チェックポイント阻害薬という治療薬を使用し再発なく長期生存を目指す治療を行います。免疫チェックポイント阻害薬は従来の薬剤とは全く異なるメカニズムであるため、治療効果を予測する血液検査の項目や、副作用を予測する因子についてはまだはっきりしていません。これらを解明することで、それぞれの患者さんに合わせた最適な治療法を見出すことができると考えます。今回の研究は、治療前にあらかじめ治療効果を予測する因子などを調べる研究となります。

4. 研究期間

2025年6月（倫理審査委員会承認後）～2030年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴等
- ・ 腫瘍のステージ、手術所見等
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見等
- ・ オブジーボの治療状況、有害事象の状況等
- ・ オブジーボでの再発とその部位当
- ・ 次治療開始日、次治療の奏功、次治療の有害事象、次治療の腫瘍増大日等
- ・ 生存、死亡に関わる最終観察日等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】岡山大学病院

7. 研究組織

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 泌尿器科 片山聡

共同研究機関

島根大学泌尿器科学	和田耕一郎	データ収集・共同研究
岡山市立市民病院泌尿器科	堀川雄平	データ収集・共同研究
岡山ろうさい病院泌尿器科	那須良次	データ収集・共同研究
岡山赤十字病院泌尿器科	竹中皇	データ収集・共同研究
岡山医療センター泌尿器科	市川孝治	データ収集・共同研究
倉敷成人病センター泌尿器科	山本康雄	データ収集・共同研究
津山中央病院泌尿器科	児島宏典	データ収集・共同研究
川崎医科大学総合医療センター泌尿器科	上原慎也	データ収集・共同研究
広島市立広島市民病院泌尿器科	小林泰之	データ収集・共同研究
福山市民病院泌尿器科	黒瀬恭平	データ収集・共同研究
岩国医療センター泌尿器科	中田哲也	データ収集・共同研究
香川県立中央病院泌尿器科	谷本竜太	データ収集・共同研究
三豊総合病院泌尿器科	森聰博	データ収集・共同研究
高知医療センター泌尿器科	新良治	データ収集・共同研究
姫路聖マリア病院泌尿器科	中塚浩一	データ収集・共同研究
鳥取市立病院泌尿器科	平田武志	データ収集・共同研究
岡山中央病院泌尿器科	大岩裕子	データ収集・共同研究
東京慈恵会医科大学附属病院泌尿器科	木村高弘	データ収集・共同研究
東京慈恵会医科大学附属柏病院泌尿器科	三木淳	データ収集・共同研究

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡大学大学病院 泌尿器科 助教 片山 聡

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院泌尿器科 主任部長 小林泰之

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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ませんので、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院泌尿器科 小林泰之