

当院においてキイトルーダの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「転移性尿路上皮癌キイトルーダ治療における投与時間と予後に関する研究」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：広島市立広島市民病院 松川 啓義

研究責任者：広島市立広島市民病院 泌尿器科 横山 周平

1) 研究の背景および目的

現在、膀胱がんや尿管・腎盂がんに対しては、全身化学療法が効果を示さなくなると、免疫チェックポイント阻害薬であるキイトルーダという薬剤を投与する場合があります。治療効果を示せば、長期に生存が望めますが、治療効果を示す患者さんの割合は約20%と満足できる結果ではありません。現在、他癌腫では免疫チェックポイント阻害薬を夕方投与すると、治療効果、生存成績が悪化するというデータが出ています。しかし、尿路上皮癌のキイトルーダ治療においてはまだその関連は示されていません。もし、この研究により同様の結果が得られれば、治療を受ける患者さんすべてに利益をもたらす可能性があるため、我々は今回の研究を行います。

2) 研究対象者

2017年1月1日～2027年3月31日の間に岡山大学病院泌尿器科および島根大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院において尿路上皮癌に対してキイトルーダの治療を受けられた方140名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

情報の利用及び提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてキイトルーダの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、投与時間に関する分析を行い、治療効果に対する関連性を解析します。

5) 使用する情報

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、生年月日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、家族歴、既往歴

- ・ キイトルーダ使用までの治療歴
- ・ (手術を行った場合は)手術所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 治療による副作用、副作用に関する治療内容
- ・ 最終観察日、転帰
- ・ キイトルーダの投与時間

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に電子的配信により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内（および共同研究機関）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

広島市立広島市民病院 泌尿器科

氏名：横山 周平

電話：082-221-2291

【相談窓口】

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：片山聡

電話：086-235-7287（平日：8時30分～17時00分）

<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

既存情報の提供を行い、共同で研究を行う機関

広島市民病院 横山周平

島根大学医学部附属病院 和田耕一郎・中島宏親