

## 研究課題：『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』に関する情報公開

### 1. 研究の対象

研究実施承認日から2023年3月31日の間に、尿路上皮がんの診断を受けて、当院で薬物治療を受けた患者さん。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みます。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

名古屋大学附属病院泌尿器科および多施設共同研究参加施設における、免疫チェックポイント阻害薬を中心とした二次薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の実態（適応、治療成績、有害事象など）について後ろ向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することによって、今後の診療の改善を目的とします。

患者さんの匿名加工情報を各施設の診療録より取得します。京都大学医学系研究科泌尿器科学教室にて作成された症例調査票（GRF、電子ファイル）に登録します。

研究対象者について、下記の臨床情報を各施設の診療録より収集します。

(1) 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）、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。

(2) 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、その他に関して、その内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象、副作用など。

(3) 転帰情報：最終転帰確認日、その時点における状態（がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など）、Best Supportive Care（BSC）となった日など。

集積された情報は、個人情報保護に留意し、パスワードをかけたエクセルにて保存される。パスワードをかけたエクセルを、データの上書きができないパスワードをかけたDVD-Rに保管し、京都大学附属病院泌尿器科学教室に配達記録ののこる手段で郵送します。

京都大学附属病院泌尿器科および多施設共同研究参加施設で入力したGRFを収集し、京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室で集計・解析を行います。主要評価項目は免疫チェックポイント阻害薬治療の無進行生存期間および全生存期間でKaplan-Meier法を用いて解析します。また、それぞれに影響をあたえる因子の解析をCox proportional hazard解析を用いて行う。副次的評価項目として治療関連有害事象を含めた安全性を記述統計式に解析・評価します。

研究対象者登録期間：実施承認日から 2023 年 3 月 31 日

研究対象者観察期間：各施設における診療開始日から 2024 年 1 月 31 日

研究実施期間：：実施承認日から 2024 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 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)、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。

(2) 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、その他に関して、その内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象、副作用など。

(3) 転帰情報：最終転帰確認日、その時点における状態 (がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など)、Best Supportive Care (BSC) となった日など。

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設である京都大学大学院医学系研究科泌尿器科学教室に個人が特定できない匿名化された情報を提供します。

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ます。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

京都大学医学系研究科泌尿器科学教室・講師・小林 恭

京都市立病院・泌尿器科部長・清川 岳彦

京都医療センター・泌尿器科部長・奥野 博

京都桂病院・泌尿器科部長・大久保 和俊

医仁会武田病院・泌尿器科部長・山田 仁

康生会武田病院・泌尿器科部長・河瀬 紀夫

音羽病院・泌尿器科部長・赤尾 利弥

大津赤十字病院・泌尿器科部長・石戸谷 哲

大津市民病院・泌尿器科部長・七里 泰正

滋賀県立成人病センター・泌尿器科部長・吉田 徹

大阪赤十字病院・泌尿器科部長・大西 裕之

北野病院・泌尿器科部長・岡田 卓也

関西電力病院・泌尿器科部長・青山 輝義  
神戸中央市民病院・泌尿器科部長・川喜田 睦司  
西神戸医療センター・泌尿器科部長・金丸 聰淳  
公立豊岡病院・泌尿器科部長・白波瀬 敏明  
姫路医療センター・泌尿器科部長・岩村 博史  
天理よろづ相談所病院・泌尿器科部長・奥村 和弘  
日赤和歌山医療センター・泌尿器科部長・伊藤 哲之  
倉敷中央病院・泌尿器科部長・寺井 章人  
秋田大学医学部附属病院・泌尿器科教授・羽瀨 友則・准教授・井上 高光  
山形大学医学部附属病院・泌尿器科教授・土屋 順彦・助教・内藤 整  
東北大学病院・泌尿器科准教授・伊藤 明宏  
筑波大学附属病院・泌尿器科教授・西山 博之・講師・小島 崇宏  
関西医科大学・泌尿器科教授・松田 公志  
兵庫医科大学・泌尿器科教授・山本 新吾  
香川大学医学部附属病院・泌尿器科教授・杉元 幹史・助教・田岡 利宜也  
宮崎医学部附属大学病院・泌尿器科教授・賀本 敏行・准教授・向井 尚一郎  
熊本大学医学部附属病院・泌尿器科教授・神波 大己・医員・倉橋 竜磨  
岩手医科大学附属病院・泌尿器科教授・小原 航  
浜松医科大学・泌尿器科助教・杉山 貴之  
三重大学・泌尿器科助教・佐々木 豪  
北海道大学・泌尿器科講師・安部 崇重  
九州大学・泌尿器科講師・猪口 淳一  
函館五稜郭病院・泌尿器科部長・高橋 敦  
大分大学・泌尿器科准教授・秦 聡孝  
東京慈恵医科大学・泌尿器科准教授・木村 高弘  
東京慈恵医科大学附属柏病院・泌尿器科部長・三木 淳  
弘前大学・泌尿器科教授・大山 力  
奈良医科大学・泌尿器科助教・三宅 牧人  
札幌医科大学・泌尿器科講師教授・福多 史昌  
鹿児島大学・泌尿器科助教・鑪野 秀一  
宮城県立がんセンター・泌尿器科部長・川村 貞文  
四国がんセンター・泌尿器科医師・富田 諒太郎京都府立医科大学・泌尿器科准教授・本郷 文弥（准教授）・助教・山田 剛司  
大阪大学・泌尿器科講師・植村 元秀  
信州大学・泌尿器科医員・鈴木 都史郎  
山梨大学・泌尿器科講師・神家満 学

久留米大学・泌尿器科准教授・末金 茂高  
国立がん研究センター中央病院・泌尿器科医長・込山 元清  
北海道がんセンター・泌尿器科医長・丸山 覚  
富山大学・泌尿器科講師・西山 富士大  
北里大学・泌尿器科講師・田畑 健一  
原三信病院・泌尿器科部長・横溝 晃  
山口大学・泌尿器科講師・松本 洋明  
島根大学・泌尿器科准教授・安本 博晃

### 名古屋大学内での研究担当者

研究責任者

名古屋大学医学部附属病院・講師・佐々直人

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学・教授・後藤百万

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・准教授・加藤真史

## 6. 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、研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科学 職名・氏名 講師・佐々 直人

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2985

研究代表者： 京都大学医学系研究科泌尿器科学教室・教授・小川修