

当院において尿路上皮癌/腎癌術後に補助オプジーボ/キイトルーダ

療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名： 高知医療センター 泌尿器科 新 良治

研究責任者： 岡山大学病院 泌尿器科 片山 聡

1) 研究の背景および目的

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て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。

2) 研究対象者

2021年2月1日から2029年3月31日の間に岡山大学病院泌尿器科および共同研究機関で進行性尿路上皮癌/腎癌術後に補助オプジーボ/キイトルーダ療法を受けられた方140名、高知医療センター泌尿器科においては治療を受けられた方5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

研究開始日を情報の利用または提供を開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において進行性尿路上皮癌/腎癌術後に補助オプジーボ/キイトルーダ療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液などのデータを選び、治療効果、生存に関する分析を行い、これらを予測する因子について調べます。

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
- ・ 腫瘍のステージ、手術所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ オプジーボの治療状況、有害事象の状況
- ・ オプジーボでの再発とその部位

- ・ 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
- ・ 生存、死亡に関わる最終観察日

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院及び共同研究機関（＜研究組織＞参照）に電子メールにて提供し、相互で利用させていただきます。提供の際、氏名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。

7) 試料・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あるいは、下記の共同研究機関内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 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>

高知医療センター 泌尿器科

氏名： 新 良治

連絡先電話番号： 088-837-3000 （平日 9 時～17 時）

<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