

西暦 2021 年 4 月 1 日 第 1 版

進行性性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブ療法を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは九州がんセンターおよび他数施設と共同で、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]

進行性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の予後予測因子についての後ろ向き観察研究

[当院の研究責任者] 泌尿器科 坂本直孝

[研究の背景]

進行性性尿路上皮癌に対する薬物療法は一次治療としてはプラチナ製剤を含む化学療法が標準治療ですが、二次治療以降は長年標準治療が存在していませんでした。しかし、2017年12月より自己の免疫を調整して癌細胞を攻撃する免疫チェックポイント阻害薬であるキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)が「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮がん」に対して本邦で使用可能となりました。

[研究の目的]

キイトルーダ®(ペムブロリズマブ)は化学療法より高い治療効果が得られることがわかっていますが、効果の得られる割合は低く、「どのような患者様により効果が得られやすいのか」については未だはっきりわかりません。そこで、キイトルーダ®(ペムブロリズマブ)の効果が得られやすい患者背景を明らかにすることがこの研究の目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

根治切除不能な尿路上皮癌(膀胱癌・腎盂癌・尿管癌・尿道癌)の患者さんで、西暦2017年12月1日から西暦2021年3月31日の間にキイトルーダ®(ペムプロ

リズムマブ)による治療を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から2026年3月31日まで

●利用するカルテ情報

原疾患の診断日から5年間までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、投薬状況、検査結果（血液検査、画像検査など）予後情報など

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構九州がんセンター
泌尿器科 古林伸紀

●その他の共同研究機関：

国立病院機構九州医療センター	泌尿器科	坂本 直孝
国立病院機構九州医療センター	腫瘍内科	田村 真吾
産業医科大学	泌尿器科	湊 晶規
佐賀県医療センター好生館	泌尿器科	諸隈 太
大分県立病院	泌尿器科	友田 稔久
宮崎県立病院	泌尿器科	堀 幹史
九州中央病院	泌尿器科	宋 裕賢

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に關与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者や国立病院機構九州がんセンター泌尿器科 古林伸紀が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

泌尿器科 坂本直孝

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700

共同研究機関一覧

●研究代表者（研究の全体の責任者）

国立病院機構九州がんセンター 泌尿器科 古林 伸紀

●そのほかの共同研究機関

九州医療センター	泌尿器科	坂本 直孝
九州医療センター	腫瘍内科	田村 真吾
産業医科大学	泌尿器科	湊 晶規
佐賀県医療センター好生館	泌尿器科	諸隈 太
大分県立病院	泌尿器科	友田 稔久
宮崎県立病院	泌尿器科	堀 幹史
九州中央病院	泌尿器科	宋 裕賢