

(西暦) 2019年 8月 22日

転移性および再発性尿路上皮癌のため、

当院に入院・通院された患者様に対するご協力をお願い

当院泌尿器科で治療を受けられた尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌）患者様に対して、下記の医学系研究を倫理委員会の承認並びに病院長の許可のもと、倫理指針に及び法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を『7 お問い合わせ』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2000年4月1日より2023年3月31日までの間に、泌尿器科に転移性及び術後再発性尿路上皮癌のため入院もしくは通院した方

2 研究課題名

転移性および再発性尿路上皮癌患者の治療効果検証と予後解析（多施設後方視的観察研究）

3 本研究の目的、方法

【目的】

転移を有している尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌）症例や根治治療後再発・転移が認められた尿路上皮癌症例に対しては、シスプラチンという抗癌剤を用いた治療が標準治療とされています。しかし、同疾患は抗癌剤治療を行った症例でも生存期間の中央値は約14ヶ月と短いです。また抗癌剤の副作用で十分な治療を行えない患者様も多いです。2017年12月に抗癌剤治療を行っても進行してしまった尿路上皮癌に対して、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるペムブロリズマブによる治療が国内で保険診療として初めて認可されましたが、治療効果については明らかになっていません。一方で抗癌剤治療後長期間経過しても進行しない患者様も少数ながらいいます。そのため、転移性及び再発性尿路上皮癌の治療の実態調査、治療効果判定の推移の把握、治療毎の予後予測は重要な課題であると考えています。今後は個別化治療の確立が求められていますが、尿路上皮癌の進行には多くの因子が複雑に関連していると考えられ未だ不明な点も多いです。

この研究では、転移性および再発性尿路上皮癌と診断された患者様の画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察し、転移性及び再発性尿路上皮癌の治療の実態調査、治療効果判定の推移の把握を行うとともに統計学的手法を活用した治療毎の予後予測因子を検討することを目的としています。

【方法】

転移を有する尿路上皮癌患者と根治治療後局所再発もしくは遠隔転移病変が認められた尿路上皮癌の方が対象となります。対象症例の画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後の有無を後ろ向きに観察し、転移性及び再発性尿路上皮癌の治療の実態、治療効果判定の推移を確認します。また統計学的手法により治療毎の予後予測因子の抽出を行い、最終的には治療毎の予後予測ノモグラムの作成を目指しています。

このため、2000年4月から本研究の実施許可最終日にかけて慶應義塾大学病院泌尿器科における転移性もしくは再発性尿路上皮癌患者約300名および共同研究参加施設においての登録患者を含めた、研究全体で約1000名を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

本研究は多施設共同研究であり慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室にデータを集積して解析を行います。

4 協力をお願いする内容

転移を有する浸潤性尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌）や術後再発・転移が認められた浸潤性尿路上皮癌と診断された方が対象となります。画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後の有無を匿名化して観察します。

5 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦2023年3月31日まで。

6 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者様の個人情報、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者様の個人情報は本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了時に完全に抹消し破棄します。患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は当院のみで管理し他の共同研究機関等には一切公開いたしません。匿名化したデータを慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室に集積して解析を行います。

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は下記へご連絡ください。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 国立病院機構埼玉病院 泌尿器科
がん診療部長 門間哲雄
医長 金井邦光
連絡先電話番号 048-462-1101
以上