

2017年1月1日～2027年3月31日の間に当院において尿路上皮癌 に対してキイトルーダの治療あるいは腎癌に対して一次免疫チェッ クポイント阻害薬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/腎癌免疫チェックポイント阻害薬治療における予測/予後因子解明に関する多施設共同研究」
へご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため研究を実施することの適否について岡山大学医療系
部局臨床研究審査専門委員会において審査され、すでに審議を受け、承認を得ています。また本学においては
情報を提供することについては川崎医科大学の学長と附属病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	泌尿器科学講師	堀川雄平
研究分担者	同上	泌尿器科学教授	上原慎也
研究分担者	同上	泌尿器科学准教授	原綾英
研究分担者	同上	泌尿器科学講師	杉山星哲

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、全身化学療法に抵抗を示せば、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。転移性腎癌においても同様に一つの治療で免疫チェックポイント阻害薬併用の治療を行う場合があります。免疫チェックポイント阻害薬という治療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、他の免疫を落とす可能性がある薬剤との併用による治療効果については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

2017年1月1日～2027年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で転移性尿路上皮癌・腎癌に対して免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた方600名で18歳以上の患者さんを研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会了承日～2030年3月31日

4) 研究方法

当院において免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた方で、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、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
- ・ (尿路上皮癌の場合)免疫チェックポイント阻害薬使用までの治療歴
- ・ (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

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、岡山大学病院泌尿器科に提供させていただきます。提供の際は、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。

7) 情報の保存、二次利用

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、川崎医科大学総合医療センター泌尿器科と岡山大学病院泌尿器科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ないので、2029年12月31日までに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。

<お問い合わせ・連絡先>

総合医療センター泌尿器科

氏名：堀川雄平

電話：0862252111(内線48023)(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・研究代表者
岡山市立市民病院 榮枝一磨

岡山ろうさい病院	那須良次
岡山済生会総合病院	日下信行
岡山赤十字病院	竹中 皇
岡山医療センター	市川孝治
倉敷成人病センター	山本康雄
津山中央病院	石川 勉
川崎医科大学総合医療センター	堀川雄平
広島市民病院	江原 伸
尾道市立市民病院	杉本盛人
福山市民病院	黒瀬恭平
岩国医療センター	中田哲也
香川県立中央病院	佐々木克己
三豊総合病院	佐野雄芳
高知医療センター	新 良治
姫路聖マリア病院	中塚浩一
鳥取市立病院	平田武志
岡山中央病院	森分貴俊
三原赤十字病院	白崎義範
香川労災病院	山崎 拓
川崎医科大学	宮地禎幸
島根大学	和田耕一郎

3. 資金と利益相反

本研究における研究資金の受け入れおよび使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について川崎医科大学利益相反委員会申告し、適切に管理されています。