

リアルワールドデータを用いた進行性尿路上皮癌に対する薬物療法に関する

多施設共同観察研究

1. 臨床研究について

静岡がんセンターでは最適な治療を患者さんに提供するために病気の特性を研究し癌治療や診療の改善に努めています。このような治療や診療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして静岡がんセンター泌尿器科では進行性尿路上皮癌に対して薬物療法（化学療法、免疫チェックポイント阻害薬、抗体薬物療法など）を受けられた患者さんの診療情報を用いた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては九州がんセンター倫理委員会の承認を得て実施しております。

2. この研究の目的について

進行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。その後、2021年2月に「根治切除不能な尿路上皮がんにおける化学療法後の維持療法」として免疫チェックポイント阻害薬であるバベンチオ®（アベルマブ）が、また2021年11月には新たに抗体薬物複合体であるパドセブ®（エンホルツマブ ベドチン）が化学療法および免疫療法施行後の三次治療として使用可能となりました。

最近ではこれまでの逐次治療に加えて、新たな一次治療として併用療法の有効性が示され、2024年9月からはパドセブ®（エンホルツマブ ベドチン）＋キイトルーダ®（ペムブロリズマブ）療法が、2024年12月からはゲムシタビン＋シスプラチン＋オブジーボ®（ニボルマブ）療法が使用可能となり、2025年7月からは分子標的薬であるバルバーサ®（エルダフィチニブ）も化学療法と免疫チェックポイント阻害薬にて増悪後に使用可能となりました。

近年様々な、しかも作用機序も異なる薬剤が承認され使用できるようになりましたが、短期間で続々と使用可能となったため、実臨床における新規薬剤の有効性や安全性の評価が十分ではなく、また治療選択肢が増えたことでの最適な逐次療法はまだわかっていません。

そこで、進行性尿路上皮癌に対する薬物療法全般を検討することで、各種薬剤での効果が

得られやすい患者背景や最適な逐次療法を明らかにすることがこの研究の目的です。

3. 研究期間と対象者について

研究期間は倫理委員会承認後から 2031 年 3 月 31 日までです。

この研究の対象となるのは 2017 年 12 月から 2025 年 12 月までに研究者の所属施設で進行性尿路上皮癌に対して薬物治療を受けた患者さんです。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族などの代理人のかたは下記相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に疾患ごとの臨床像や治療成績を検討して解析を行う予定です。

[研究項目]

性別、年齢、身長、体重、パフォーマンスステータス、手術日、病理診断結果、転移部位、抗がん剤治療歴、ペムブロリズマブ治療歴、アベルマブ治療歴、エンホルツマブ ベドチン治療歴、エンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ治療歴、ゲムシタビン+シスプラチン+ニボルマブ治療歴、エルダフィチニブ治療歴、副作用、CT・MRI・レントゲンのよる治療効果、一般血液検査結果（末梢血算、血液生化学的検査）、経過（全生存期間、無増悪生存期間、死因）

5. 個人情報の取扱いについて

本研究では、診療情報を利用しますが、患者さん個人を特定できる情報は扱いません。情報を収集する段階ではカルテ番号や生年月日をもとにカルテから診療情報を収集しますが、氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません。従いまして、扱う情報は診療の内容やその後の経過といった、個人を特定できるものではありません。とはいえ、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。

取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。

管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。可能な限りご希望の通り対応いたしますが、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

6. 情報の保管などについて

この研究において得られた診療情報は原則としてこの研究のために使用し、少なくとも研究の終了報告から5年間、もしくは研究成果の公表から3年間のいずれか長い期間は適切に保管します。情報等を廃棄する場合は適切な措置をとります。

7. 利益相反について

当院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。

そのような問題に対して当院研究者の利益相反については、九州がんセンター倫理委員会に申告し、審査され、管理されています。なお、本研究に関する必要な経費は泌尿器・後腹膜腫瘍科の研究費によってまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

8. 共同研究施設一覧

本研究は多施設共同研究です。以下がその組織となります。

[研究代表者]

国立病院機構九州がんセンター 泌尿器・後腹膜腫瘍科 古林 伸紀

[研究分担者]

産業医科大学	泌尿器科	湊 晶規
静岡がんセンター	泌尿器科	新坂秀男
新行橋病院	泌尿器科	呉竹 景介

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などのある場合は担当者までご連絡ください。

研究責任者：国立病院機構九州がんセンター泌尿器・後腹膜腫瘍科 古林伸紀

連絡先：092-541-3231

施設の責任者：静岡県立静岡がんセンター 泌尿器科 新坂 秀男
連絡先：055-989-5222