

これまでに転移を有する膀胱癌、腎盂・尿管癌に対して、全身 薬物治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

聖マリアンナ医科大学病院および各共同研究機関では、「根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次薬物治療の選択、および治療効果と安全性の検討：多施設共同後方視的観察研究」を実施しております。

本研究の主な目的は、2024年9月より国内で使用可能となった“パドセブ®+キイトルーダ®併用療法(EV+P)”および同年12月より使用可能となった“オプジーボ®+GC 併用療法(Nivo-GC)”の治療効果と安全性を調べることです。これに伴い、過去にこれらの治療を受けられた患者さんのカルテ情報(診療情報)を使用させていただきます。また、今までのGC療法後の免疫チェックポイント阻害剤(バベンチオ®もしくはキイトルーダ®)による維持および後続療法との比較も副次目的としており、同治療を受けられた患者さんの診療情報もあわせて使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、腎盂・尿管癌、膀胱癌の方で、西暦2021年9月27日から西暦2026年2月28日の間に各共同研究機関で全身薬物治療を開始された方です。

・利用させていただく診療情報：年齢、性別、既往歴、全身状態、生活歴(アレルギー、喫煙歴)、根治的手術の有無、病理学的診断の詳細(TNM分類、組織型、悪性度、深達度、脈管侵襲)、CT・MRIデータ(原発部位、転移部位、診断時期)、手術の前後での抗がん剤治療の有無および詳細(内容、投与期間、効果、副作用)、採血結果、一次全身薬物治療の詳細(投与回数、投与期間、投与量、効果)および治療による副作用の詳細(種類、重症度、発現時期、対症療法)、一次全身薬物治療後に他の治療を行っている場合はその詳細(内容、投与期間、効果)、転帰(進展の有無および確定日、死亡日、経過観察期間)等。

・収集期間：西暦2021年9月27日～西暦2026年04月30日

・情報の管理責任者：聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科(研究代表者：早川 望)

2.この研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。

・研究実施期間

研究実施許可日 ～ 西暦2028年12月31日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成

果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究は、聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科学教室の研究費によって実施しており、外部の企業等から本研究に対する資金提供を受けて実施するものではありません。一部の研究者は、本研究に関連する製薬企業等から講演料や研究費等を受領していますが、これらの利益相反は各研究機関の規程に基づき適切に管理しています。研究は研究者が独立して計画・実施しており、特定の企業が研究結果に影響を及ぼすことはありません。

6. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、ハードウェア自動暗号化機能 (AES256bit)つき USB 内に電子媒体として保存し、次の方法により提供します。

[主な提供方法]直接手渡しもしくは一般書留郵送

提供先:聖マリアンナ医科大学

提供元:埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立静岡がんセンター、岩手医科大学、日本医科大学

7. 本研究で収集した情報は、本研究の目的以外に、将来、医学の発展に資する関連研究に利用する可能性があります。その場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会の承認を得た上で、個人情報の保護に十分配慮して利用します。

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

聖マリアンナ医科大学 (研究代表者:腎泌尿器外科 早川望)

<共同研究機関および研究責任者>

埼玉医科大学国際医療センター(研究責任者:泌尿器腫瘍科 金子剛)

静岡県立静岡がんセンター (研究責任者:泌尿器科 山下亮)

岩手医科大学 (研究責任者:泌尿器科 小原航)

日本医科大学 (研究責任者:泌尿器科 遠藤勇氣)

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。ご連絡がない場合には、同意を頂けたものとして研究を実施させていただきます。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

聖マリアンナ医科大学

連絡先: 044-977-8111

担当者の所属・氏名:腎泌尿器外科 早川望

<共同研究機関>

機関名:埼玉医科大学国際医療センター

連絡先:042-984-4111

担当者の所属・氏名 泌尿器腫瘍科 金子剛

機関名:静岡県立静岡がんセンター

連絡先:055-989-5222

担当者の所属・氏名 泌尿器科 山下亮

機関名:岩手医科大学

連絡先:019-613-7111

担当者の所属・氏名 泌尿器科 五十嵐 大樹

機関名:日本医科大学

連絡先:03-3822-2131

担当者の所属・氏名 泌尿器科 遠藤 勇気