

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究		
2. 対象患者	2017年12月1日から2024年3月31日までに尿路上皮癌と診断され、弘前大学附属病院で免疫チェックポイント阻害薬治療の加療を行った患者さんです。研究全体で約700人程度、弘前大学附属病院は50-80例程度を予定しています。		
3. 対象となる期間	2017年12月1日 ~ 2024年 3月 31日		
4. 実施診療科等	泌尿器科		
5. 研究責任者	氏名	島山真吾	所属 先進血液浄化療法学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	この研究の代表施設は京都大学医学部泌尿器科(小川修)です。その他共同研究施設は別紙参照ください。		
7. 研究の意義	ここ20年の間に尿路上皮がんに対する治療方法は大きく変化しており、今後も変わっていくことが予想されています。がんに対する免疫療法は、よく効く方もおりますが、無効な患者さんもおります。そのため、最適な治療を行うため、過去に治療が行われた患者さんのデータを集積し、解析することにより、よりよい治療を行うことができます。		
8. 研究の目的	2017年12月よりヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体(抗PD-1抗体)「キイトルーダ(R)点滴静注20mgおよび100mg」(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))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」に対して承認を受け、免疫チェックポイント阻害薬が尿路上皮がんの臨床の場でも用いられるようになりました。本研究では、キイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた(あるいは受ける可能性のある)尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	この研究では、2017年12月1日から2024年3月31日までに尿路上皮癌と診断され、弘前大学医学部附属病院泌尿科及び研究参加施設でキイトルーダにて治療されている患者さんを対象に、臨床データを集積します。集めるデータは患者背景、年齢、既往歴、診断時・抗癌剤使用時の疾患情報、採血情報、治療経過、効果判定、奏効率、生存期間などです。対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、京都大学泌尿器科で集積しデータベース化した後、データ解析されます。得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。この研究を行う期間は、この研究が承認されてから西暦2024年3月31日までの予定です。		
10. 個人情報の保護	この研究では、個人情報は厳重に保護・管理します。患者様の情報(住所・氏名・生年月日等)は削り、すべて記号を用いて扱います。記号化に関する記録は、京都大学と弘前大学大学院医学研究科にて厳重に管理保管し、患者様のプライバシーが外部に漏れることはありません。この研究は、遺伝情報の解析は行いませんので、個人の遺伝情報などのプライバシーの問題が生じることはありません。この研究の成果は患者様のプライバシーを保ちながら、学会での発表や学術誌・データベースなどで公開されることがあります。 なお、この研究は、研究代表者の所属機関である京都大学医学部および本学の倫理委員会で審査を受け、この研究の遂行には科学的な価値が十分にあり、研究方法が医学的に適切で、患者様の人権が守られていることが確認されて承認されたものです。		
11. 利益相反に関する状況	この研究の研究費用は公的研究費(科学研究費)を用いて行われます。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 泌尿器科 (月~金:9:00-17:00)		
	電話	0172-39-5091	FAX 0172-39-5092