

# 「尿路上皮癌の薬物療法の有効性評価に関する検討」

## 1. 研究の対象

2018年4月1日から2022年9月30日までに当科で尿路上皮癌と診断され、薬物療法を受けている患者さん

## 2. 研究の背景・目的・方法・期間

### 〔背景〕

尿路上皮癌の薬物療法は1984年のMVAC療法（メトトレキサート+ビンブラスチン+ドキソルビシン+シスプラチン）が標準治療となってから、より効果の高い治療は30年以上も現れておらず、新たな治療法の開発が長い間待望されてきました。そこで登場してきたのが免疫チェックポイント阻害薬であり、その中で抗PD-1抗体であるペムブロリズマブ（商品名キイトルーダ）は、KEYNOTE-045試験において化学療法群に対して全生存期間を有意に延長させ、本邦でも2017年12月、「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」に対して承認されました。以降尿路上皮癌の薬物療法はがん免疫療法の時代へ入り、様々な新規薬剤が承認されており、これらの薬剤の有効性並びに有害事象、さらには既存治療との併用療法など、様々な検討が今後必要になると考えられます。

### 〔目的〕

尿路上皮がんに対する薬物療法の使用実態、治療効果および安全性を調査し、尿路上皮癌に対する最適な治療方法を明らかにすることが目的です。

### 〔方法〕

泌尿器科において尿路上皮癌と診断され、当科で薬物療法を受けておられる方で、診療録（カルテ）より情報を取得します。薬物療法の使用実態、効果ならびに安全性と取得した情報の関連性について調べます。

### 〔期間〕

倫理委員会承認後から2027年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を取得します。試料は使用しません。

- 1) 患者情報：患者生年月、初診年月日、診断時血液生化学検査及び尿検査、病理診断結果、診断時病期
- 2) 薬剤投与前情報：診断年月日、前治療内容、導入時血液生化学検査及び尿検査、身長、体重、Performance status、内臓転移の有無、骨転移の有無、リンパ節転移の有無、脳転移の有無、原発巣の有無、合併症、疼痛・鎮痛薬使用の有無、質問票
- 3) 導入後情報：投与量、休薬・減量の有無およびその理由、血液生化学検査及び尿検査推移、質問票、画像評価、転帰確認
- 4) 有害事象情報：有害事象共通用語規準に準拠して記載

## 4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名およびIDを削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者（牛嶋 壯）の

責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報特定できないよう配慮し、今回の研究目的以外に使用することはありません。

## 6. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壯

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 高村俊哉 岡本 麻 松田旭央

## 7. お問い合わせについて

本研究に関する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。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年9月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壯（研究責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151