

2025年4月15日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「根治切除後の尿路上皮がんに対する術後補助薬物療法に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022年3月1日～2025年2月28日の間に、当科において、根治切除後の尿路上皮がん患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030年2月28日

研究目的・方法：

根治切除後の尿路上皮患者さんの再発リスクを低減することを目的に行われた国際共同第Ⅲ相試験である Checkmate-274 試験では、ニボルマブ単剤療法群は、プラセボ群と比較して、再発または死亡リスクを 30%低減されていました。この結果から、本邦においても、2022年3月に根治切除後の尿路上皮がんに対するニボルマブによる術後補助薬物療法が承認されました。日常診療では、このような標準治療の上で病状が進行した場合に、いかなる治療を行えばよいのかはまだわかっていません。本研究では、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関で、根治切除後の尿路上皮がんに対して術後補助薬物療法が適応となる患者さんに関して、実施された治療内容、治療成績、有害事象等について調査し、治療成績や有害事象に影響を与える患者さんの因子の解析を行い、根治切除後の尿路上皮がん患者に対する逐次治療の一助となり得る研究成果を得ることを目的としております。

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025年4月15日

研究に用いる情報の種類(これらは全て日常診療で実施された項目です。):

患者背景：年齢、性別、既往歴、併存症、ステロイド投与の有無、喫煙歴、病名

尿路上皮がん初診日、根治切除が必要と判断した年月日

術前臨床病期 (TNM、stage)、病理診断、組織型

術前補助療法の有無、術前補助療法のレジメン、投与サイクル数、レジメン変更の有無

一般身体所見：身長、体重、BMI、体温、ECOG-P.S.

根治切除前、術後補助療法前後の血液および尿検査所見：

白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数。生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca、CRP。尿検査：蛋白、糖。

手術の有無、術式、術後臨床病期、病理結果、再発転移の有無、転移臓器、転移数

放射線療法の有無

術後補助薬物療法開始日および終了日、奏功期間、progressive disease (PD) 確認日、最終生存確認日、死亡日

逐次薬物療法：薬剤の種類、薬物療法開始日および終了日、最大治療効果、奏功期間、progressive

disease (PD) 確認日、最終生存確認日、死亡日。

有害事象の種類と重症度評価 (Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 5.0: CTCAE)

遺伝子パネル検査提出の有無、遺伝子パネル検査が治療につながったか否か

(個別の遺伝子変異については調査せず、二次的所見も聴取しない)

全生存期間、無増悪生存期間、がん特異生存期間、非再発生存期間

外部からの情報の提供：

本研究の計画書に基づき、個人が特定されないよう加工された患者情報の記載された Excel ファイルを電子メールにて代表機関に移送し、代表機関の情報とともに解析します。Excel ファイルはパスワードを付与し、研究責任者および研究分担者のみが閲覧できるようにします。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。中部国際医療センターにおいても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究分担責任者

中部国際医療センター 泌尿器科

職名：副部長 氏名：亀山紘司

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

職名：准教授 氏名：中根慶太

連絡先

中部国際医療センター 泌尿器科

電話番号：0574-66-1100 氏名：亀山紘司

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

電話番号：058-230-6338 氏名：中根慶太