

進行性尿路上皮癌に対する Pembrolizumab（キイトルーダ）の治療成績に関する研究

1. 研究の対象

2018年2月から2019年6月までに当院で尿路上皮癌に対する Pembrolizumab（キイトルーダ）の投与を受けられた方。

研究期間；研究期間：2019年9月10日～2024年7月31日

2. 研究目的・方法

進行性尿路上皮癌に対する薬物治療として従来の化学療法（抗がん剤治療）に加え、新たな薬剤（ペムブロリズマブ）が2017年12月より保険収載され、使用できるようになった。本薬剤は免疫チェックポイント阻害剤と言われ、自己の免疫機能を高め、癌細胞に対する免疫機能を高める薬剤です。

当院においては、2018年2月から本薬剤による治療を開始し、良好な効果が得られる患者様も少なくありません。しかし、その一方で十分な効果が得られなかった患者様や重篤な有害事象の出現で治療を中止せざる負えなくなった患者様もおり、問題点となっています。

本研究は当該治療を受けられた患者様の情報を収集、集積、解析することで、より効果的な治療方法、有害事象の軽減、管理方法を構築することを目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、検査結果（血液検査結果、画像検査結果）、治療歴（投与開始日、投与回数）、副作用等の発生状況、再発の有無、転帰

試料は用いません。

4. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

問い合わせ先	学部・診療科	担当者	電話番号
高知大学医学部	泌尿器科	深田 聡	088-880-2402

研究責任者：

高知大学医学部泌尿器科学講座 深田聡