

尿路上皮癌に対する根治的膀胱全摘術および

全身薬物療法に関する観察研究

1. 研究の対象

2013年1月1日～2023年3月31日の期間中に、高知大学医学部附属病院泌尿器科において尿路上皮癌に対して、根治的膀胱全摘術もしくは全身薬物治療を受けた患者さん(20歳以上95歳以下)を対象としています。

2. 研究目的・方法

本邦においては、尿路上皮癌患者数は増加傾向です。筋層に浸潤した筋層浸潤性膀胱癌(尿路上皮癌)は根治的膀胱全摘術が推奨されています。また転移を有する進行性尿路上皮癌に対しては、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癌」に対して承認を受け、さらに2021年2月にヒト化抗PD-L1抗体「バベンチオ®(一般名:アベルマブ(遺伝子組換え))」が「白金製剤を含む一次化学療法にて疾患進行が認められていない根治切除不能または転移性の尿路上皮癌」に対して承認を受け、全身薬物治療として推奨されています。この研究により根治的膀胱全摘術および全身薬物療法に関連する治療効果に関する不明点を明らかにする事を目的とします。得られた情報は、今後の尿路上皮癌治療に役立つ可能性があり、非常に重要な研究といえます。研究期間は倫理委員会承認日から2026年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象の患者さんのカルテの情報から以下を収集させていただきます。

- ・ 研究対象者背景として年齢、性別、既往歴、内服歴等
- ・ 臨床的背景として尿路上皮癌関連情報(検査結果・治療内容・治療成績)

4. 個人情報の保護 外部への試料・情報の提供

患者さんのデータは電子記録媒体に記録された症例報告書として保存されます。外部へのデータの提供は、実施しません。患者さんの情報につきましては匿名化しお名前、住所など個人を特定できないように匿名化を行い、システムを用いて、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。また、学会発表などにおいても同様に患者さんのお名前、住所などの個人が特定できないように匿名化をします。

5. 研究組織

高知大学医学部附属病院泌尿器科

6. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。また、既に死亡されている場合や疾病により十分な判断能力が無い場合は、患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合も研究対象としますので下記までお申し出ください。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。

研究責任者：高知大学医学部附属病院 泌尿器科 福原秀雄

住 所：高知県南国市岡豊町小蓮

電 話 088-880-2402 FAX：088-880-2404

E-mail: im39@kochi-u.ac.jp