

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

がん化学療法後に増悪し FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌に対するエルダフィチニブの有効性と安全性調査に関する研究

1. 研究の対象

2025 年 9 月 1 日～2026 年 9 月 1 日の期間中に、各研究実施機関で膀胱癌に対して実施された FGFR 遺伝子検査およびエルダフィチニブによる薬物療法を受けた方を対象としています。

2. 研究目的・方法

転移があるような進行した膀胱癌は、薬物療法が中心に治療実施されます。このような膀胱癌に対して最初に行う薬物治療では、抗 Nectin-4 抗体微小管障害薬複合体（エンホルツマブ・ベドチン）と免疫チェックポイント障害薬の PD-1 障害薬（ペムブロリズマブ）の併用療法、シスプラチンなどの白金製剤を含む化学療法、免疫チェックポイント障害薬の PD-L1 障害薬（アベルマブ）が用いられます。国際的な治験の結果により、エルダフィチニブが FGFR 遺伝子異常のある膀胱癌に有効性が示されました。しかし、エルダフィチニブは、FGFR 遺伝子異常が陽性の膀胱癌患者のみで投与可能であり、その陽性率は約 16%と、投与可能な患者様は非常に限定的です。そのため、実臨床における FGFR 遺伝子検査の陽性率、エルダフィチニブの有効性・安全性を明らかにすることを目的としています。得られた情報は、今後の膀胱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 2031 年 12 月 31 日を予定しています。利用または提供を開始する予定日 2026 年 8 月 1 日です。

3. 研究に用いる情報の種類

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、内服歴等です。
- ・臨床的な背景の尿路上皮癌関連情報として、検査結果（FGFR 遺伝子検査・採血・画像・病理組織）、治療内容、治療成績、副作用の発生状況等です。

4. 外部への情報の提供

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。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。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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

【研究代表者・研究責任者】

高知大学医学部泌尿器科 井上 啓史（教授）

【研究分担者】

高知大学医学部泌尿器科 福原秀雄（講師）

【共同研究機関およびその機関の研究責任者】

大阪医科薬科大学泌尿器科	東 治人	（教授）
大阪公立大学泌尿器科	加藤 実	（講師）
岡山大学泌尿器科	荒木元朗	（教授）
香川大学医学部泌尿器科	田岡利宜也	（病院准教授）
鹿児島大学病院泌尿器科	鑪野秀一	（准教授）
島根大学医学部泌尿器科	和田耕一郎	（教授）
徳島大学医学部泌尿器科	古川順也	（教授）
奈良県立医科大学泌尿器科	三宅牧人	（准教授）
浜松医科大学泌尿器科	稲元輝生	（教授）
山口大学泌尿器科	白石晃司	（教授）
川崎医科大学	森中啓文	（講師）
長崎大学	今村亮一	（教授）

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、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。

【研究責任者】

高知大学医学部泌尿器科学講座 井上 啓史（教授）

【研究事務局】

高知大学医学部泌尿器科 福原秀雄（講師）

住所：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号：088-880-2402 / FAX 番号：088-880-2404