

(西暦) 2019年8月31日

# 転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析

## (多施設後方視野的観察研究)

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 副医長  
氏名 井手 広樹

実務責任者 所属 泌尿器科 職名 医員  
氏名 丹羽 直也

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、泌尿器科 丹羽直也までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦2000年4月1日より2023年3月31日までの間に、東京都済生会中央病院泌尿器科にて、転移性および術後再発性尿路上皮癌の治療のため入院・通院し、診療を受けた方

### 2 研究課題名

転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析(多施設後方視野的観察研究)

### 3 研究実施機関

東京都済生会中央病院泌尿器科、慶應義塾大学病院、さいたま市立病院、埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立がんセンター、川崎市立病院、国立病院機構埼玉病院、済生会横浜市東部病院、練馬総合病院、埼玉医科大学病院、

### 4 本研究の意義、目的、方法

転移を有している尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌）症例や根治治療後再発・転移が認められた尿路上皮癌症例に対してはシスプラチンという抗がん剤を用いた多剤併用化学療法を標準として行っております。しかし、化学療法を施行した症例においても効果は限定的で、その後進展するケースが多く、いまだ治療に難渋する癌の一つです。また抗がん剤の副作用で十分な治療を行えない場合も多々あります。2017年12月に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免疫チェックポイント阻害剤であるペンブロリズマブが国内で承認を受けました。しかしながらその治療効果については未だ明らかでない点が多いのが現状です。一方、既存の抗がん剤が奏功し長期間経過しても進行しない症例も少数ながら存在します。そのため、転移性及び再発し尿路上皮癌

の治療の実態調査、治療効果判定の推移の把握、治療毎の予後予測は重要な課題であると考えております。また今後は尿路上皮癌に対しても個別化治療の確立が求められていきますが、癌の進行には多くの因子が複雑に関連していると考えられ未だ不明な点が多いのが現状です。

この研究では、過去に転移性および再発性尿路上皮癌と診断された患者さんの画像所見、検査所見、背景(既往歴、使用している内服薬等)、治療経過、病理学的所見、を後ろ向きに観察し、転移性および再発性尿路上皮癌の治療の実態と現時点における治療効果を把握すると主に、統計学的手法を活用した治療毎の予後予測因子を検討することを目的としています。

2000年4月から本研究の実施許可最終日にかけて済生会中央病院において転移性もしくは再発性尿路上皮癌と診断された方を対象としております。画像所見、検査所見、背景(既往歴、使用している内服薬等)、治療経過、病理学的所見を既存のカルテを用いて確認します。得られた記録に関しては匿名化を行い利用します。

## 5 協力をお願いする内容

診断時に転移を有する尿路上皮癌と診断された方または術後(膀胱癌では膀胱全摘術後、腎盂尿管がんでは腎尿管全摘術後)に再発・転移した方が対象となります。日常診療で得られた既存診療情報(年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像所見・病理組織学的診断結果等)の提供をお願いしております。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出てくださいいただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)から 2023年3月31日まで

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報

管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方等)より中止のお申し出があった場合には適切な措置を行いますので、その場合にも下記への御連絡をお願い申し上げます。

研究責任者 井手 広樹 東京都済生会中央病院泌尿器科 電話 03-3451-8211(代表)

以上