

これまでに尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）に対してプラチナ製剤を含む化学療法を受け、今後キイトルーダ治療を受ける患者さんへ

「尿路上皮癌患者に対するキイトルーダ治療の有害事象並びに治療効果の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）と診断され、2018年1月1日から2023年6月30日までにプラチナ製剤を含む化学療法（ゲムシタビン・シスプラチン療法もしくはゲムシタビン・カルボプラチン療法）施行後に、キイトルーダ治療が施行された患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

従来プラチナ製剤を含む化学療法後に再発または進行した進行性の尿路上皮癌に対する二次治療は存在せず、タキサン系抗癌剤（パクリタキセルまたはドセタキセル）を単剤あるいは併用した化学療法が適宜行われてきました。2017年12月より上記プラチナ製剤を含む化学療法を受けた方の二次治療としてペムプロリズマブ（キイトルーダ）治療が有効性を認められ本邦でも承認されました。

本研究では、2018年1月1日から2023年6月30日までに鳥取大学医学部附属病院で、プラチナ製剤を含む化学療法を施行後にキイトルーダ治療が施行された尿路上皮癌患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）に対するキイトルーダ治療による有害事象並びに治療効果」を調査します。また、それ以外にも、「キイトルーダ治療の有害事象を予測する因子の解析」、「キイトルーダ治療の治療効果を予測する因子の解析」、「キイトルーダ治療の有害事象と治療効果の関係性の解析」についても調査を予定しています。

すべての情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確

保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

化学療法並びにキイトルーダ治療開始時年齢、性別、身長、体重、尿路上皮癌の種類（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）、悪性度、臨床病期（ステージ）、Body mass index（体格の指標）、Performance Status（日常生活の制限の程度）、転移部位（実質臓器、骨、リンパ節）、血液データ（化学療法開始前、中、後およびキイトルーダ開始前、中、後）【Na、K、Cl、BUN、Cre、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、CRP、TP、Alb、Hb、WBC、血小板数、好中球数、リンパ球数】、合併症、併存疾患名（同時にかかっている病気）

【治療内容】

施行されたプラチナ製剤を含む化学療法並びにキイトルーダ治療の内容を調査させていただきます。

- 1) プラチナ製剤を含む化学療法の投与日と実施回数
- 2) スキップ、減量の有無
- 3) キイトルーダ療法の投与日と実施回数

【治療効果・安全性の評価】

治療効果・安全性について以下の内容を調査させていただきます。

- 1) 治療効果の評価
- 2) スキップ、減量の有無
- 3) 治療効果継続期間
- 4) 病状進行の日時
- 5) 転帰確認日時（最終生存確認日、最終転帰確認日）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の尿路上皮癌治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学腎泌尿器学分野の研究費（奨学寄附金）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究事務局】

山口徳也 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 助教
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6607/FAX：0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)