

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

1. 研究の概要

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がん」に対して承認を受け、免疫チェックポイント阻害薬が尿路上皮がんの臨床の場でも用いられるようになりました。これまで有効な治療法がなかった一次化学療法不応性の尿路上皮がん患者の予後延長効果が期待されていますが、効果は30%程度と十分とは言えず、また、様々な免疫関連有害事象(irAE)が出現することも問題となっています。臨床的なニーズとして、①治療効果予測、②治療不応性の患者に感受性をもたらす手法、③irAE対策等は喫緊の課題です。また、臨床試験では組入れ基準を満たさない、あるいは除外基準に抵触する等の理由でデータの乏しい患者群(高齢、PS不良、自己免疫疾患の合併・既往など)での効果・安全性も明らかにはなっていません。

それらを明らかにするためには、承認後のいわゆる“real world”における薬剤使用症例のデータを集積・解析することが必要不可欠です。しかし、単一施設での研究では症例数に限界があり、一般化妥当性にも乏しいと言えます。そこで我々は、京都大学を含めた多施設共同観察研究により、免疫チェックポイント阻害薬を中心とした尿路上皮がん二次薬物治療診療の実態を把握することが必要と考えました。本研究により上記課題を克服するための基礎データの集積が可能となり、ひいては今後の免疫チェックポイント阻害薬治療の改善につながることを期待されます。

2. 目的

本研究では、キイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた(あるいは受ける可能性のある)尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

なお、この研究は、尿路上皮がんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年1月から2023年3月までに本院泌尿器科で、尿路上皮がんの治療を開始された方が対象となります。

5. 方法

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録(カルテ)より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- 尿検査、血液検査
- CTなどの画像検査

- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

【実施責任者】

賀本 敏行 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野・教授

【主任研究者】

向井 尚一郎 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野・准教授

【情報責任管理者】

上村 敏雄 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野・講師

【研究事務局】

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室（担当：小林 恭） TEL 075-751-3337

【研究責任者】

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授・小川 修

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL 075-751-3325

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【共同研究機関】

- | | |
|---------------|-----------------------|
| ・ 京都市立病院 | 清川 岳彦（泌尿器科部長） |
| ・ 京都医療センター | 奥野 博（泌尿器科部長） |
| ・ 京都桂病院 | 大久保 和俊（泌尿器科部長） |
| ・ 医仁会武田病院 | 山田 仁（泌尿器科部長） |
| ・ 康生会武田病院 | 河瀬 紀夫（泌尿器科部長） |
| ・ 音羽病院 | 赤尾 利弥（泌尿器科部長） |
| ・ 大津赤十字病院 | 石戸谷 哲（泌尿器科部長） |
| ・ 大津市民病院 | 七里 泰正（泌尿器科部長） |
| ・ 滋賀県立成人病センター | 吉田 徹（泌尿器科部長） |
| ・ 大阪赤十字病院 | 大西 裕之（泌尿器科部長） |
| ・ 北野病院 | 岡田 卓也（泌尿器科部長） |
| ・ 関西電力病院 | 青山 輝義（泌尿器科部長） |
| ・ 神戸中央市民病院 | 川喜田 睦司（泌尿器科部長） |
| ・ 西神戸医療センター | 金丸 聰淳（泌尿器科部長） |
| ・ 公立豊岡病院 | 白波瀬 敏明（泌尿器科部長） |
| ・ 姫路医療センター | 岩村 博史（泌尿器科部長） |
| ・ 天理よろづ相談所病院 | 奥村 和弘（泌尿器科部長） |
| ・ 日赤和歌山医療センター | 伊藤 哲之（泌尿器科部長） |
| ・ 倉敷中央病院 | 寺井 章人（泌尿器科部長） |
| ・ 秋田大学医学部附属病院 | 羽瀧 友則（教授）・井上 高光（准教授） |
| ・ 山形大学医学部附属病院 | 土屋 順彦（教授）・内藤 整（助教） |
| ・ 東北大学病院 | 伊藤 明宏（准教授） |
| ・ 筑波大学附属病院 | 西山 博之（教授）・小島 崇宏（講師） |
| ・ 関西医科大学 | 松田 公志（教授） |
| ・ 兵庫医科大学 | 山本 新吾（教授） |
| ・ 香川大学医学部附属病院 | 杉元 幹史（教授）・田岡 利宜也（助教） |
| ・ 宮崎医学部附属大学病院 | 賀本 敏行（教授）・向井 尚一郎（准教授） |

・ 熊本大学医学部附属病院	神波 大己（教授）・倉橋 竜磨（医員）
・ 岩手医科大学附属病院	小原 航（教授）
・ 浜松医科大学	杉山 貴之（助教）
・ 三重大学	佐々木 豪（助教）
・ 北海道大学	安部 崇重（講師）
・ 九州大学	猪口 淳一（講師）
・ 函館五稜郭病院	高橋 敦（泌尿器科部長）
・ 大分大学	秦 聡孝（准教授）
・ 慈恵医科大学	木村 高弘（准教授）
・ 慈恵医科大学附属柏病院	三木 淳（泌尿器科部長）
・ 弘前大学	大山 力（教授）
・ 奈良医科大学	三宅 牧人（助教）
・ 札幌医科大学	福多 史昌（講師）
・ 鹿児島大学	鑪野 秀一（助教）
・ 宮城県立がんセンター	川村 貞文（泌尿器科部長）
・ 四国がんセンター	富田 諒太郎（泌尿器科医師）
・ 京都府立医科大学	本郷 文弥（准教授）・山田 剛司（助教）
・ 大阪大学	植村 元秀（講師）
・ 信州大学	鈴木 都史郎（医員）
・ 山梨大学	神家満 学（講師）
・ 久留米大学	末金 茂高（准教授）
・ 国立がん研究センター中央病院	込山 元清（泌尿器科医長）
・ 北海道がんセンター	丸山 覚（泌尿器科医長）
・ 富山大学	西山 富士大（講師）
・ 北里大学	田畑 健一（講師）
・ 原三信病院	横溝 晃（泌尿器科部長）
・ 山口大学	松本 洋明（講師）
・ 名古屋大学	佐々 直人（講師）
・ 島根大学	安本 博晃（准教授）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

准教授 向井 尚一郎

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958