2019 年 10 月 18 日 第 1 版作成

泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの腫瘍検体や診療情報を収集します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日発行、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】ステージⅣ尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査
【研究依頼者】アストラゼネカ株式会社
【研究機関名】宮崎大学医学部附属病院
【研究責任者名・所属】寺田　直樹・泌尿器科
【共同研究機関名・研究責任者名】
大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で学外の参加研究機関を確認することができます。
【研究の背景】
がん細胞は、細胞表面にＰＤ-Ｌ１という物質を作り、体の免疫細胞[*1]の攻撃から逃れ、増殖します。膀胱癌において、ＰＤ-Ｌ１発現率[*2]は、ステージの進行や全死亡率との関連が認められています。ＰＤ-Ｌ１高発現はより悪性度が高い状態であることが報告されており、ＰＤ-Ｌ１発現率は今後の病状についての医学的な見通しである予後の指標となりえます。しかし、国内においてステージⅣ尿路上皮癌の患者さんに対して、一次治療[*3]前のＰＤ-Ｌ１発現率を測定した結果は報告されていません。
また、がん細胞がどの程度変異しているか測定する腫瘍遺伝子変異量（ＴＭＢ）は、免疫チェックポイント阻害[*4]による効果を予測する指標として注目されています。しかし、国内において、尿路上皮癌の患者さんにおけるＴＭＢ高レベル[*5]の割合や、ＴＭＢと予後にどのような関連があるのか確認した結果は報告されていません。
さらに、国内全国での施設において、ステージⅣ尿路上皮癌における一次治療パターンおよび予後について確認した結果は報告されていません。
【研究の目的】
この研究では、ステージⅣ尿路上皮癌の患者さんのＰＤ-Ｌ１発現およびＴＭＢレベルを評価し、さらに、予後についても評価することで、ＰＤ-Ｌ１およびＴＭＢの予後因子の指標としての有用性について評価することを目的としています。
この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。

[*1] 免疫細胞：体の中に侵入したウイルスや細菌、がん細胞を見つけて攻撃し、体を守る細胞
[*2] ＰＤ-Ｌ１発現率：がん細胞にＰＤ-Ｌ１が発現している割合
[*3] 一次治療：初めて治療する化学療法
[*4] 免疫チェックポイント阻害：がん細胞が免疫細胞の攻撃から逃れることを阻害すること
[*5] TMB 高レベル：腫瘍の変異量が多い状態

【研究の方法】

- 対象となる患者さん

  2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間にステージⅣの尿路上皮癌と診断され、ステージⅣに対する治療として少なくとも 1 サイクルの化学療法を受けており、2017 年 1 月 1 日以降に採取された尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている 20 歳以上の方。

- 利用する試料の種類

  腫瘍検体は、TURBT[*6]や膀胱などを摘除された際に採取されます。この研究では、上記の腫瘍検体の一部を研究用に使わせていただきます。

  なお、ステージⅠ～Ⅲにおいて、ネオアジュバント治療[*7]を実施され、ネオアジュバント治療前に尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている方の場合、ネオアジュバント治療前の腫瘍検体の一部についても、研究用に使わせていただきます。

- 利用する情報の種類

  診療記録から以下の研究データを収集します。

  - 治療に関する情報：ステージⅣに対する治療内容、ステージⅠ～Ⅲに実施した手術、手術前後の治療に関する情報、放射線治療の情報

  - 検査に関する情報：採取した検体に関する病理診断情報、ステージⅣに対する治療前後の臨床検査、ステージⅣ一次治療～三次治療前の腎機能

  - 背景情報：性別、生年、診断日、身長、体重、喫煙歴、合併症、膀胱または腎尿管の摘出状況、尿路上皮癌の進行状況、転移部位、手術から再発までの期間

【試料/情報の第三者への提供について】

この研究では、腫瘍検体や診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。

検体は、個人情報と連結を不可能にした状態で検査会社に送られます。検査会社での測定が終わった後は、検査会社にて適切に廃棄されます。

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は 15 年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、アストラゼネカ株式会社は 5 年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[*6] TURBT：尿道から膀胱鏡をさし込み、膀胱の腫瘍を取り除く方法

[*7] ネオアジュバント治療：手術の前に抗がん剤などを使用し、腫瘍を小さくしてから切除手術を行う治療法

【研究実施期間】
承認後～2020 年 10 月 31 日予定（登録締切日：2020 年 3 月 31 日）

【費用負担】
この研究は通常の治療や検査費用以外に新たな負担を求めることはありません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

【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。

【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。

【研究資金および利益相反について】
この研究は、前述しましたとおり、製薬会社のアストラゼネカ株式会社の資金により実施されます。
研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（conflict of interest）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。
この研究では、計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反については、International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）に従って公表を行い、この研究に携わる研究者の利益相反については、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

【研究に関する情報開示について】
この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

【研究組織について】
この研究の研究組織については、公的機関の情報公開サイト（UMIN 臨床試験登録システム：http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm、UMIN 試験 ID：UMIN000037727）にて確認することができます。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

2019 年 10 月 18 日　第 1 版作成

【連絡先･相談窓口】

施設名：宮崎大学医学部附属病院
医師名：　寺田　直樹
住　所：宮崎県宮崎市清武町木原 5200
電　話：0985-85-1510