

# 石川県立中央病院泌尿器科で治療を受けた 進行尿路上皮癌患者様へ

## 研究課題：進行尿路上皮癌患者に対するキイトルーダ 治療の成績調査

現在のところ、進行した尿路上皮癌(腎盂尿管癌・膀胱癌)に対しては、最初の治療として GC 療法・MVAC 療法という全身抗癌化学療法が標準治療として推奨されています。最初の治療効果がなくなってきたときの次の治療については、最近まで有効性が認められた標準治療はありませんでした。2017 年末に認められた免疫チェックポイント阻害剤であるキイトルーダが世界的な臨床試験の結果により有効性が認められ、現在、最初の抗癌剤治療の有効性がなくなってきたときの二次治療として日本においても使用がはじまったところです。ただ、標準治療として認められたといっても、まだ情報は不足しており、今後のデータの解析が不可欠な状況です。

本研究では、当院で進行した尿路上皮癌に対しキイトルーダにより治療を行われた患者様における奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用等について後ろ向きに検討することで、どのような患者様にどのような効果や副作用が生じやすいのか等を予測できるようになり、それぞれの患者様に対し、より安全で効果的な抗癌化学療法を行うことができるようになる可能性があると考えています。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会および石川県立中央病院倫理委員会の審査を受け、行っているものです。

過去に当院泌尿器科で治療を受けた進行尿路上皮癌患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

### 1. 今回の研究について

研究課題名：進行尿路上皮癌患者に対するキイトルーダ治療の成績調査

当院を含めた金沢大学関連病院で治療をおこなった進行尿路上皮癌患者で、キイトルーダを使用した患者様が対象となります。

この研究では当院泌尿器科でキイトルーダにより治療された患者さんのこれまでの診療データを元に、この薬剤の有効性や安全性、副作用などを明確とすることを目的としています。

### 2. 研究の方法について

この研究では、2017年12月の保険適用以降に当院泌尿器科でキイトルーダによる治療を開始された進行尿路上皮癌患者様に関して、診療情報(年齢、性別、病名、臨床病期、副作用など)のデータを利用して頂きます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

### 3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使用します。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2021年12月31日までに研究の窓口までお知らせください。

### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

### 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称: 金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者および問合せ窓口:

角野佳史(金沢大学医薬保健研究域医学系/附属病院泌尿器科 准教授)

電話: 076-265-2393

石川県立中央病院における担当

牧野友幸(石川県立中央病院泌尿器科)

電話: 076-237-8211