

病院長承認日から 2024 年 3 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院泌尿器科において

ペムブロリズマブ（商品名キイトルーダ）治療を受けられた方へ

「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」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者：札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舩森 直哉

研究分担者：札幌医科大学附属病院 泌尿器科 助教 高柳 明夫

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 診療医 柴森 康介

この研究は、京都大学医学部泌尿器科が統括して行います。

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小川 修

主任研究者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小川 修

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 准教授 井上 貴博

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 講師 小林 恭

1. 研究の概要

1) 研究の目的

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。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。

2) 研究の意義・医学上の貢献

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方の結果を把握するこ

とにより、治療薬の選択や副作用の頻度、治療成績が分かり、今後の対応の参考にすることが出来ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

尿路上皮がんの診断を受け、キイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬による薬物治療を開始された患者さんが対象となります。

術前あるいは術後の補助療法として全身化学療法を受けた患者さんも含まれます。

2) 研究期間

研究期間は病院長承認日から 2024 年 3 月 31 日までです。

3) 予定症例数

2019 年 4 月 18 日時点で、当院で 20 例、全体で 500 例を予定しています。

4) 研究方法、使用する情報

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。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 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

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学泌尿器科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

6) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 泌尿器科学講座 教授 舛森直哉

7) 研究結果の公表

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が出ることはありません。

8) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

氏名 柴森 康介

TEL：011-611-2111 内線 34720 (教室) (平日：9時～17時)

011-611-2111 内線 34780 (8階西病棟) (夜間：17時～9時、休日)

FAX：011-612-2709

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。

共同研究者

- ・ 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 羽渕 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 舛森 直哉(教授)・高柳 明夫(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)