

転移性および再発性尿路上皮癌のため、当院に入院・通院された患者さんに対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>田中伸之</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>田中伸之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方 西暦 2000 年 4 月 1 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、泌尿器科にて転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌のため入院もしくは通院した方

2 研究課題名 承認番号 20180171 研究課題名 転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)

3 研究実施機関 慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法 <目的>転移を有している尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌）症例や根治治療後再発・転移が認められた尿路上皮癌症例に対してはシスプラチンという抗癌剤を用いた治療が標準治療とされています。しかし、同疾患は抗癌剤治療を行った症例でも生存期間の平均は約 14 ヶ月と短いです。また抗癌剤の副作用で十分な治療を行えない患者さんも多いです。2017 年 12 月に抗癌剤治療を行っても進行してしまった尿路上皮癌に対して免疫チェックポイント阻害剤の一つであるペムブロリズマブという治療が国内で保険診療として初めて認可されましたが、治療効果については明らかになっていません。一方で、抗癌剤治療後長期間経過しても進行しない患者さんも少数ながらいます。そのため、転移性及び再発性尿路上皮癌の治療の実態調査、治療効果判定の推移の把握、治療毎の予後予測は重要な課題であると考えています。今後は個別化治療の確立が求められていますが、尿路上皮癌の進行には多くの因子が複雑に関連していると考えられ未だ不明な点も多いです。この研究では、過去転移性および再発性尿路上皮癌と診断された患者さんの画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察し、転移性及び再発性尿路上皮癌の治療の実態調査、治療効果判定の推移の把握を行うとともに統計学的手法を活用した治療毎の予後予測因子を検討することを目的としています。 <方法>転移を有す

る尿路上皮癌と根治治療後局所再発もしくは遠隔転移病変が認められた尿路上皮癌の方が対象となります。対象症例の画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後の有無を後ろ向きに観察し、転移性及び再発性尿路上皮癌の治療の実態、治療効果判定の推移を確認します。また統計学的手法により治療毎の予後予測因子の抽出を行い、最終的には治療毎の予後予測ノモグラムの作成を目指しています。このため、2000 年 4 月から本研究の実施許可最終日にかけて慶應義塾大学病院泌尿器科における転移性もしくは再発性尿路上皮癌患者約 300 名および共同研究参加施設における登録患者を含めた、研究全体で約 1000 名を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

5 協力をお願いする内容 転移を有する浸潤性尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌のいずれか）や術後再発・転移が認められた浸潤性尿路上皮癌と診断された方が対象となります。画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後の有無を匿名化して観察します。

6 本研究の実施期間 研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦 2028 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。3) なお連絡情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 田中伸之 慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室 03-5363-3825（直通）

以上