

当院において尿路上皮癌に対してバベンチオ治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「転移性尿路上皮癌のバベンチオ維持療法に対する 予測/予後因子探索研究」へご協力をお願い—

研究機関名 山口大学医学部附属病院

研究責任者 小林 圭太

1) 研究の背景および目的

現在、膀胱がんや尿管・腎盂がんに対しては、初めに行う抗がん化学療法で一定の治療効果を示せば免疫チェックポイント阻害薬であるバベンチオという薬剤を投与する場合があります。免疫チェックポイント阻害薬という治療薬は従来の薬剤とは全く異なるメカニズムであるため、治療効果を予測する血液検査の項目や、他の免疫を落とす可能性がある薬剤との併用による治療効果についてはまだはっきりしていません。これらを解明することで、それぞれの患者さんに合わせた最適な治療法を見出すことができると考えます。今回の研究は、治療前にあらかじめ治療効果を予測する因子などを調べる研究となります。

2) 研究対象者

2021年2月1日から2029年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でバベンチオの治療を受けられた方55名、山口大学医学部附属病院泌尿器科においては治療を受けられた方5名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

研究開始日を試料・情報の利用（または提供）を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において転移性尿路上皮癌に対してバベンチオ治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液などのデータを選び、治療効果、生存に関する分析を行い、これらを予測する因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬使用までの治療歴
- ・ バベンチオ投与開始時のCT画像
- ・ 手術所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 治療による副作用、副作用に関する治療内容

- ・ 次治療開始日、次治療の奏功、次治療の有害事象、次治療の腫瘍増大日
- ・ 生存、死亡に関わる最終観察日

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 共同して利用される情報の種類	後方視的に、カルテから取得できる 5) で挙げた情報
②共同して利用する者の範囲	すべての共同研究機関
③利用する者の利用目的	研究のため
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	各研究機関の研究責任者

7) 試料・情報の保存

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 5 年間、岡山大学病院泌尿器科あるいは、下記の共同研究機関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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山口大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名： 小林 圭太

連絡先電話番号： 0836-22-2275 （平日 8 時 30 分～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 泌尿器科 片山聡

共同研究機関

山口大学医学部附属病院泌尿器科診療助教	小林圭太	データ収集・共同研究
徳島大学病院泌尿器科泌尿器科助教	大豆本圭	データ収集・共同研究
鳥取大学医学部附属病院泌尿器科助教	清水龍太郎	データ収集・共同研究
川崎医科大学附属病院泌尿器科講師	清水真次朗	データ収集・共同研究
高知大学医学部附属病院泌尿器科病院助教	山本新九郎	データ収集・共同研究
香川大学医学部附属病院	土肥洋一郎	データ収集・共同研究
広島大学医学部附属病院	池田健一郎	データ収集・共同研究
福山市民病院 泌尿器科	高本篤	データ収集・共同研究
島根大学医学部附属病院	永見太一	データ収集・共同研究
愛媛大学医学部附属病院	西村謙一	データ収集・共同研究