

(臨床研究に関するお知らせ)

泌尿器科に、膀胱がん・腎盂がん・尿管がんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬(Pembrolizumab, Nivolumab, Avelumab)または Enfortumab Vedotin による治療を行った尿路上皮癌の予後予測因子の解明-多施設共同後方視的観察研究-

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 若宮崇人

3. 研究の目的

近年、各領域における悪性腫瘍病変に対する薬物治療として、様々な免疫チェックポイント阻害薬(Pembrolizumab, Nivolumab, Avelumab)または Enfortumab Vedotin の適応範囲が拡大しており、従来の細胞障害性抗癌剤に加えた新たな選択肢として注目を集めています。2017年12月、転移性尿路上皮がん(膀胱がん・腎盂がん・尿管がん)において、PD-1阻害剤である Pembrolizumab(キイトルーダ)、2021年2月に PD-L1 阻害剤である Avelumab(ハベンチオ)、術後補助療法として PD-1 阻害剤である Nivolumab(オプジーボ)、さらに3次治療以降として使用できる抗体薬物製剤である Enfortumab Vedotin(パドセブ)が保険収載され、本学でも適応患者さんへの投与を行っています。しかしながら、薬剤の治療効果は、患者さんの状態およびがんの病勢の影響を受けるため、全ての患者さんで十分な治療効果を得られる訳ではありません。このような背景から、「免疫チェックポイント阻害薬(Pembrolizumab, Nivolumab, Avelumab)または Enfortumab Vedotin に適した患者さんはどのような方か? また投与する際にどの程度の治療効果が期待できるのか?」を治療開始前に明らかにすることは、治療方針の決定や患者さんへのインフォームド・コンセントを行う上で、非常に重要な情報になります。本研究の目的は、過去に免疫チェックポイント阻害薬(Pembrolizumab, Nivolumab, Avelumab)または Enfortumab Vedotin を投与した尿路上皮がん(膀胱がん・腎盂がん・尿管がん)患者さんの情報を基に、上述した治療効果・予後予測因子を明らかにすることを目的としております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年1月1日から2023年12月31日までの間に転移性尿路上皮がん(膀胱がん・腎盂がん・尿管がん)に対し、免疫チェックポイント阻害剤を投与した患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、BMI、既往歴、日常生活自立度、血液検査結果、画

像検査結果、悪性疾患に関連する情報（臨床学的病期、病理組織診断結果）、治療内容、治療成績です。

（3）方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、免疫チェックポイント阻害薬（Pembrolizumab, Nivolumab, Avelumab）または Enfortumab Vedotin の治療成績（治療効果や予後）を調べます。治療開始前の情報からこれらの治療成績を予測できるか統計学的な解析を行います。

5. 研究の実施体制

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

参加施設一覧

・岸和田市民病院

所在地：大阪府岸和田市額原町 1001 番地

電話番号：072-445-1000

責任者：西川 徹

・岸和田徳洲会病院

所在地：大阪府岸和田市加守町 4 丁目 27-1

電話番号：072-445-9915

責任者：西畑雅也

・りんくう総合医療センター

所在地：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23

電話番号：072-469-3111

責任者：射場昭典

・橋本市民病院

所在地：和歌山県橋本市小峰台 2 丁目 8-1

電話番号：0736-37-1200

責任者：平林康男

・公立那賀病院

所在地：和歌山県紀の川市打田 1282

電話番号：0736-77-2019

責任者：峠 弘

・海南医療センター

所在地：和歌山県海南市日方 1522-1

電話番号：073-482-4521

責任者：康原根浩

・和歌山ろうさい病院

所在地：和歌山県和歌山市木ノ本 93-1

電話番号：073-451-3181

責任者：鈴木淳史

・紀南病院

所在地：和歌山県田辺市新庄町 46-70

電話番号：0739-22-5000

責任者：松村永秀

・新宮市立医療センター

所在地：和歌山県新宮市蜂状 18-7

電話番号：0735-31-3333

責任者：楠本浩貴

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 若宮崇人

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : wakataka14@yahoo.co.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：りんくう総合医療センター泌尿器科

担当者：射場昭典

住所：大阪府泉佐野往来北 2 番地 23

TEL : 072-469-3111