

リアルワールドデータを用いた進行性尿路上皮癌に対する薬物療法に関する他施設共同観察研究

臨床研究について

患者さんに最適な治療を提供するため、病気の特徴を研究し、診療を改善する試みを一般に臨床研究といいます。

その一つとして福岡赤十字病院泌尿器科では進行性尿路上皮がんに対してキイトルーダ[®]（ペムブロリツマブ）、バベンチオ[®]（アベルマブ）、パドセブ[®]（エンホルツマブベドチン）による治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に参加しています。

この研究は、国立病院機構九州がんセンター泌尿器科が研究責任施設として主導しているものです。

この研究の目的について

転移性尿路上皮がんに対する薬物療法は一次治療としてはシスプラチンのようなプラチナ製剤を含む化学療法が標準治療ですが、二次治療以降は長年標準治療が存在していませんでした。しかし、2017年12月より自己の免疫機構を調整してがん細胞を攻撃する免疫チェックポイント阻害薬であるキイトルーダ[®]（ペムブロリツマブ）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」に対して本邦で保険適応となりました。その後、同じく免疫チェックポイント阻害薬であるバベンチオ[®]（アベルマブ）、新規抗癌剤であるパドセブ[®]（エンホルツマブベドチン）も保険適応となり臨床の現場で使用できるようになっています。

これらの薬剤は二次治療以降で治療効果が得られることがわかっていますが、どの臓器に転移がある場合により高い効果が得られるかは、はっきり分かっていません。これら薬剤の効果が得られやすい病態を明らかにすることがこの研究の目的です。

研究期間と対象者について

研究期間は倫理委員会承認後から2028年3月31日までです。この研究の対象となるのは、2017年12月から2022年12月までに進行性尿路上皮がんに対してペムブロリツマブ、アベルマブ、エンホルツマブベドチンによる治療を受けた患者さんです。

研究の対象となることを希望されない方、または研究対象者のご家族などの代理人の方は、下記窓口までご連絡下さい。

研究の方法について

カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に疾患毎の臨床像や治療成績を解析する予定です。

【研究項目】

性別、年齢、慎重、体重、パフォーマンスステータス（全身状態の指標）、手術日、病理診断結果、転移部位、抗がん剤治療歴、ペムブロリツマブ治療歴・副作用、アベルマブ治療歴・副作用、エンホルツマブベドチン治療歴・副作用、CT・MRI・レントゲンによる治療効果、一般採血検査結果、経過（全生存期間、無増悪生存期間、死因）

個人情報の扱いについて

この研究では、診療情報を利用しますが、患者さん個人を特定できる情報は扱いません。情報を収集するためにカルテを閲覧しますが、氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません。収集する情報は、上記に挙げました診療の内容やその後の経過といったものですが、これらの情報から個人を特定されることはありません。しかし、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。

取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれません。

管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方はお申し出下さい。可能な限り対応致しますが、すでに研究結果が公表されている場合などは、ご希望に添えない場合があります。

情報の保管などについて

この研究において得られた診療情報は原則としてこの研究のために使用し、少なくとも研究の終了報告から5年間、もしくは研究成果の公表から3年間のいずれか長い期間は適切に保管します。情報を破棄する場合には適切な処置をとります。

共同研究施設一覧

この研究は多施設共同研究です。以下がその組織となります。

【研修代表者】

国立病院機構九州がんセンター 泌尿器科 古林 伸紀

【研究分担者】

産業医科大学 泌尿器科 湊 晶規

大分県立病院 泌尿器科 友田 稔久
福岡赤十字病院 泌尿器科 清島 圭二郎
宮崎県立病院 泌尿器科 堀 幹史
九州中央病院 泌尿器科 宋 裕賢
佐賀県医療センター好生館 泌尿器科 諸隈 太

相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などのある場合は下記までご連絡下さい

福岡赤十字病院 泌尿器科 清島 圭二郎

0570-03-1211