《課題名》尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの効果および安全性の検討

《研究対象者》
西暦 2007 年 1 月より 2023 年 3 月までに滋賀医科大学付属病院泌尿器科において化学療法抵抗性の進行性尿路上皮癌に対して二次治療以降の治療を受けられた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの効果および安全性の検討

研究期間：　2019 年　承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者：　滋賀医科大学　《所属》泌尿器科学講座　　《氏名》吉田哲也

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

進行尿路上皮癌に対する治療には抗癌化学療法が用いられます。2019 年の時点で、本邦のガイドラインでは推奨される薬剤の組み合わせが提示されていますが、一次化学療法抵抗性の患者さんに対する二次治療以降の治療薬剤選択には明確な指針がないのが現状です。近年、免疫チェックポイント阻害剤という新たな薬剤が開発され、各種の癌に対して効果があることがわかってきました。尿路上皮癌の領域では、海外の臨床試験において、一次抗癌化学療法抵抗性の尿路上皮癌患者さんに対して「ペムブロリズマブ」という免疫チェックポイント阻害剤が抗癌化学療法よりも治療効果が高いことが示されたため、本邦でも 2018 年 1 月から 1 次化学療法抵抗生の進行尿路上皮癌患者さんに対してペンブロリズマブによる治療が保険適応となりました。この薬剤による治療成績の向上が期待されていますが、本邦での実臨床でどのくらい治療成績が変化するかや副作用の出現率、どのような患者さんにペムブロリズマブの治療効果が高いのか、今のところ詳細は不明です。この研究では、一時化学療法抵抗性の進行尿路上皮癌患者さんに対する実際の臨床において、ペムブロリズマブの治療成績を集積し過去に行われていた抗癌化学療法の治療成績と比較することで、ペムブロリズマブの効果と安全性を評価すること、ペムブロリズマブの投与を受けた方の情報を解析して治療効果を予測する因子を見出すことを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

2018 年 1 月以降に滋賀医科大学において一次化学療法抵抗生の尿路上皮癌に対してペムブロリズマブを投与された患者さんを登録し、診療録から臨床データを収集します。同様に 2007 年以降に一次化学療法抵抗生の尿路上皮癌に対して二次抗癌化学療法を受けた患者さんを登録し、診療録から臨床データを収集します。この二つのグループで治療効果、副作用の種類および発生頻度を比較します。また、ペムブロリズマブ投与を受けた患者さんでは、治療効果が良好であった患者さ

んと治療効果が乏しかった患者さんの背景データを解析し、ペムブロリズマブの治療効果を予測するための因子があるかを調べます。

・利用する試料や情報等の項目

年齢、性別、腫瘍の病理組織型、ステージ、画像検査データ、血液検査データ、喫煙の有無などの記録を診療記録から収集します。

（4）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（6）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（7）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦　2023 年　3 月　31 日までに）下記（8）にご連絡ください。

（8）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学　泌尿器科学講座　吉田哲也

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：　077-548-2273

メールアドレス：　hquro@belle.shiga-med.ac.jp