

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 当院に、膀胱がん・腎盂がん・尿管がんで通院歴のある患者さんへ

当院では和歌山県立医科大学泌尿器科学講座と共に、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

Pembrolizumab による治療を行った転移性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

研究代表者：和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 出口 龍良  
当院研究責任者：岸和田徳洲会病院 泌尿器科 部長 西畑 雅也

#### 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剤 (immuno-oncology drug ; I-O drug) 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)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、「Pembrolizumab(キイトルーダ)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Pembrolizumab(キイトルーダ)を投与した転移性尿路上皮がん(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2022年3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、Pembrolizumab(キイトルーダ)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、Pembrolizumab（キイトルーダ）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。

当院で収集したデータは個人に関する情報を分からなくした状態で、研究代表施設である和歌山県立医科大学に送られると共に、下記の共同研究施設にて共有します。

#### <共同研究施設>

岸和田市民病院、岸和田徳洲会病院（院長：尾野 亘）、りんくう総合医療センター、橋本市民病院、公立那賀病院、和歌山ろうさい病院、海南医療センター、紀南病院

### 5. 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。

尚、当院での研究に関するデータの保管責任者は研究責任医師です。

### 6. 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。

### 7. 問い合わせ先

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
岸和田徳洲会病院 泌尿器科 西畑 雅也  
072-445-9915（代表）

または

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター  
072-445-9915（代表）