

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を予測する臨床バイオマーカー探索研究

1. 研究の対象

研究対象者はプラチナベースの化学療法後に再発または進行した進行尿路上皮癌患者で、当院および関連施設で2017年12月以降ペムブロリズマブの投与を受けた患者。

2. 研究目的・方法

患者背景、臨床病理学的因子とペムブロリズマブの治療効果との関連を後ろ向きに解析することで、ペムブロリズマブの治療効果を予測する臨床バイオマーカーを同定し、治療効果予測ノモグラムの作成を行う。

研究方法

尿路上皮癌に対してペムブロリズマブ（キイトルーダ）の投与を受けた患者様の既存情報を用い、治療効果を予測する臨床病理学因子を統計学的に同定し、治療効果を予測するノモグラムを作成する後方視的研究。

研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2023年11月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、既往歴、現病歴、採血データ、画像データ、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

東北大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学病院 泌尿器科 助教 嶋田修一

宮城県立がんセンター 診療科長 川村貞文

JCHO 仙台病院 副院長 庵谷尚正

仙台市立病院	泌尿器科部長	石戸谷滋人
東北医科薬科大学病院	教授	佐藤 信
仙台医療センター	泌尿器科医長	齋藤英郎
大崎市民病院	泌尿器科科長	池田義弘
石巻赤十字病院	泌尿器科部長	石井智彦
東北労災病院	泌尿器科部長	浪間孝重
仙塩利府総合病院	泌尿器科部長	中野 磨
気仙沼市立病院	泌尿器科科長	折笠一彦
山形県立中央病院	泌尿器科科長	沼畑健司
磐城共立病院	泌尿器科部長	徳山 聡
白河厚生総合病院	泌尿器科部長	喜屋武淳
岩手県立磐井病院	泌尿器科部長	竹田 篤
八戸市民病院	泌尿器科部長	相馬文彦
仙台赤十字病院	泌尿器科部長	太田章三

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 診療科長 川村貞文

研究代表者：東北大学病院 泌尿器科 助教 嶋田修一