

研究課題名：尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

1. 研究の対象

術前あるいは術後の補助療法として全身化学療法を含む一次全身化学療法を受けた尿路上皮がん患者のうち、二次薬物治療の対象となりうる患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬を中心とした二次薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の実態(適応、治療成績、有害事象など)について後ろ向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することによって、今後の診療の改善を目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 診断時情報:年齢、性別、パフォーマンスステータス(PS)、病期(TNM 分類、転移がある場合にはその部位)、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- (2) 治療:保存的治療、手術療法、抗がん化学療法、免疫チェックポイント阻害薬治療、放射線治療、緩和治療、その他に関して、その内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象、副作用など。
- (3) 転帰情報:最終転帰確認日、その時点における状態(がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など)、Best Supportive Care(BSC)となった日など。

4. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、匿名化された状態で行います。

5. 研究組織

【研究責任者・主任研究者】

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授 小川修(研究総括)

住所:〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号:075-751-3111(代表)

メールアドレス:ogawao@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【共同研究者】

- ・ 京都市立病院 清川 岳彦 (泌尿器科部長)
- ・ 京都医療センター 奥野 博 (泌尿器科部長)
- ・ 京都桂病院 大久保 和俊 (泌尿器科部長)
- ・ 医仁会武田病院 山田 仁 (泌尿器科部長)

- ・ 康生会武田病院 河瀬 紀夫 (泌尿器科部長)
- ・ 音羽病院 赤尾 利弥 (泌尿器科部長)
- ・ 天津赤十字病院 石戸谷 哲 (泌尿器科部長)
- ・ 天津市民病院 七里 泰正 (泌尿器科部長)
- ・ 滋賀県立成人病センター 吉田 徹 (泌尿器科部長)
- ・ 大阪赤十字病院 大西 裕之 (泌尿器科部長)
- ・ 北野病院 岡田 卓也 (泌尿器科部長)
- ・ 関西電力病院 青山 輝義 (泌尿器科部長)
- ・ 神戸中央市民病院 川喜田 睦司 (泌尿器科部長)
- ・ 西神戸医療センター 金丸 聰淳 (泌尿器科部長)
- ・ 公立豊岡病院 白波瀬 敏明 (泌尿器科部長)
- ・ 姫路医療センター 岩村 博史 (泌尿器科部長)
- ・ 天理よろづ相談所病院 奥村 和弘 (泌尿器科部長)
- ・ 日赤和歌山医療センター 伊藤 哲之 (泌尿器科部長)
- ・ 倉敷中央病院 寺井 章人 (泌尿器科部長)
- ・ 秋田大学医学部附属病院 羽瀧 友則 (教授) ・ 井上 高光 (准教授)
- ・ 山形大学医学部附属病院 土屋 順彦 (教授) ・ 内藤 整 (助教)
- ・ 東北大学病院 伊藤 明宏 (准教授)
- ・ 筑波大学附属病院 西山 博之 (教授) ・ 小島 崇宏 (講師)
- ・ 関西医科大学 松田 公志 (教授)
- ・ 兵庫医科大学 山本 新吾 (教授)
- ・ 香川大学医学部附属病院 杉元 幹史 (教授) ・ 田岡 利宜也 (助教)
- ・ 宮崎医学部附属大学病院 賀本 敏行 (教授) ・ 向井 尚一郎 (准教授)
- ・ 熊本大学医学部附属病院 神波 大己 (教授) ・ 倉橋 竜磨 (医員)
- ・ 岩手医科大学附属病院 小原 航 (教授)
- ・ 浜松医科大学 杉山 貴之 (助教)
- ・ 三重大学 佐々木 豪 (助教)
- ・ 北海道大学 安部 崇重 (講師)
- ・ 九州大学 猪口 淳一 (講師)
- ・ 函館五稜郭病院 高橋 敦 (泌尿器科部長)
- ・ 大分大学 秦 聡孝 (准教授)
- ・ 慈恵医科大学 木村 高弘 (准教授)
- ・ 慈恵医科大学附属柏病院 三木 淳 (泌尿器科部長)
- ・ 弘前大学 大山 力 (教授)
- ・ 奈良医科大学 三宅 牧人 (助教)
- ・ 札幌医科大学 福多 史昌 (講師)

- ・ 鹿児島大学 鑪野 秀一 (助教)
- ・ 宮城県立がんセンター 安達 尚宣 (泌尿器科部長)
- ・ 四国がんセンター 富田 諒太郎 (泌尿器科医師)
- ・ 京都府立医科大学 本郷 文弥 (准教授) ・ 山田 剛司 (助教)
- ・ 大阪大学 植村 元秀 (講師)
- ・ 信州大学 鈴木 都史郎 (医員)
- ・ 山梨大学 神家満 学 (講師)
- ・ 久留米大学 末金 茂高 (准教授)
- ・ 国立がん研究センター中央病院 込山 元清 (泌尿器科医長)
- ・ 北海道がんセンター 丸山 覚 (泌尿器科医長)
- ・ 富山大学 西山 富士大 (講師)
- ・ 北里大学 田畑 健一 (講師)
- ・ 原三信病院 横溝 晃 (泌尿器科部長)
- ・ 山口大学 松本 洋明 (講師)
- ・ 名古屋大学 佐々 直人 (講師)
- ・ 島根大学 安本 博晃 (准教授)

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
〒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 974)

研究責任者：泌尿器科 医療部長 安達 尚宣

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授 小川修
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号:075-751-3111(代表)

メールアドレス:ogawao@kuhp.kyoto-u.ac.jp