

切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器科では、現在膀胱癌、腎盂癌、尿管癌などの尿路上皮癌の患者さんを対象として、切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2017年12月よりヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体（抗PD-1抗体）「キイトルーダ(R)点滴静注20mg および100mg」（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））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」に対して承認を受け、さらに2021年2月にヒト化抗PD-L1抗体「バベンチオ®（一般名：アベルマブ（遺伝子組換え））」が「白金製剤を含む一次化学療法にて疾患進行が認められていない根治切除不能または転移性の尿路上皮がん」に対して承認を受けたことにより、尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方は大きく変化しました。本研究では、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

3. 研究の対象者について

京都大学医学部附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設において、2020年1月1日から2021年12月31日の間に、全身薬物治療の対象となった根治切除不能または転移性の尿路上皮がん患者さんを対象とします。

4. 研究の方法について

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- 尿検査、血液検査
- CTなどの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

研究期間は2022年1月1日から2026年12月31日までです。

得られた情報は、京都大学泌尿器科学教室へ研究対象者のデータをメールにて送付します。メールの場合、本学のファイル共有システム（proself）を利用し、匿名化されたエクセルファイルを送付します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液データや病理組織結果、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液検査結果や病理組織結果、測定結果、カルテの情報を京都大学泌尿器科へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学で行う部分においては、九州大学泌尿器科部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学泌尿器科 部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学泌尿器科ホームページ：ホームページアドレス；<https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 講師 松元 崇	
研究分担者	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科科 助教 牟田口 淳	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	京都大学大学院医学研究科 教授 小林 恭 (教授)	解析
	京都市立病院 清川 岳彦 (泌尿器科部長)	情報の収集

<p> 京都医療センター 寒野 徹 (泌尿器科部長) 京都桂病院 大久保 和俊 (泌尿器科部長) 康生会武田病院 河瀬 紀夫 (泌尿器科部長) 大津赤十字病院 石戸谷 哲 (泌尿器科部長) 滋賀県立総合病院 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) 島田市立総合医療センター 福澤 重樹 (泌尿器科部長) 神戸市立医療センター中央市民病院 山崎 俊成 (泌尿器科部長) 神戸市立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 渡部 淳 (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) 日本赤十字社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 井上 幸治 (泌尿器科部長) 静岡県立総合病院 吉村 耕治 (泌尿器科部長) 枚方公済病院 東 新 (泌尿器科部長) 秋田大学 小林瑞貴 (助教) 山形大学 土谷 順彦 (教授)・内藤 整 (講師) 筑波大学 西山 博之 (教授)・河原 貴史 (講師) 関西医科大学 木下 秀文 (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 (病院准教授) 宮崎大学医学部附属病院 賀本 敏行 (教授) 熊本大学医学部附属病院 神波 大己 (教授)・穴見 俊樹 (特任助教) 岩手医科大学 小原 航 (教授)・五十嵐 大樹 (特任講師) 浜松医科大学 松下 雄登 (助教) 三重大学 井上 貴博 (教授)・杉野 友亮 (助教) 北海道大学 安部 崇重 (准教授) 函館五稜郭病院 高橋 敦 (副院長) 大分大学 秦 聡孝 (教授) 東京慈恵会医科大学 木村 高弘 (教授) 東京慈恵会医科大学附属柏病院 三木 淳 (泌尿器科部長) 弘前大学 畠山 真吾 (教授) 奈良県立医科大学 三宅 牧人 (准教授) 札幌医科大学 橋本 浩平 (講師) </p>	
--	--

	鹿児島大学 鑪野 秀一（准教授） 四国がんセンター 橋根 勝義（がん診断・治療開発部長） 山梨大学 望月 孝規（講師） 国立がん研究センター中央病院 松井 喜之（泌尿器科部長） 富山大学 北村 寛（教授）・西山 直隆（准教授） 北里大学 松本 和将（教授） 原三信病院 横溝 晃（泌尿器科部長） 名古屋大学 佐野 友康（病院講師） 日立総合病院 堤 雅一（泌尿器科部長） 茨城県立中央病院 常樂 晃（泌尿器科部長） 高知大学 井上 啓史（教授）・福原 秀雄（助教） 大阪公立大学 加藤 実（講師） 神戸大学 原 琢人（講師） 広島大学 郷力 昭宏（助教） 琉球大学 猪口 淳一（教授）・仲西 昌太郎（講師） 順天堂大学 永田 政義（准教授） 愛知医科大学 佐々 直人（教授） 徳島大学 大豆本 圭（助教） 横浜市立大学 伊藤 悠城（助教） 千葉大学 佐塚 智和（講師）	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称： 所在地： 監督方法：	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院泌尿器科 助教 牟田口 淳 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603（内線 5603） メールアドレス：mutaguchi.jun.674@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史