「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」のお知らせ

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®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。しかし様々な免疫関連有害事象が出現することも問題となっています。単一施設ではこれらの薬剤を使用された患者さんの数が少なく十分にデータを集積し解析することができません。そこで、これらの薬剤を使用された患者さんの通常診療で得られたデータを集積・解析する研究が京都大学を含めた多機関で計画され当院も参加しています。

＜研究対象＞
当院で 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に、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癌の患者さん

＜研究期間＞2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究内容＞
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、治療成績などの臨床情報を診療録より収集します。

＜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　小林　恭

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。データは研究代表者に提供します。また、学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。 本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

本研究の趣旨をご理解いただき本研究に参加をお願いします。もし参加を望まれない場合は研究から除外しますので担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2022 年 1 月 11 日

京都桂病院　副院長・泌尿器科部長兼務　大久保　和俊