

2019年1月～2028年12月に徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で、尿路上皮癌に対する薬物療法を受けた方へ

研究 尿路上皮癌の薬物療法に関する臨床的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

従来、根治切除不能な進行性または転移性尿路上皮癌においてはプラチナ系抗がん剤を含む化学療法が第一選択とされてきました。近年、免疫チェックポイント阻害剤や抗体薬物複合体、もしくはそれらの組み合わせが生命予後を延長することが臨床試験で証明されています。しかしながらそれらの薬剤の実際の臨床での有効性や安全性については不明な部分が多いのが現状です。また、局所進行尿路上皮癌に対する術前、術後の補助化学療法についても十分なデータがあるとは言い難いです。そこで、カルテに保存された泌尿器科患者データを後ろ向きに検討し、有効性や有害事象のデータを客観的にまとめることが必要であると考えます。具体的には、予後、転帰、再発率、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、病理組織学的所見、有害事象、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院泌尿器科で尿路上皮癌に対して薬物療法を施行した患者さんのカルテ内に残っているデータと残余検体をもとに予後、転帰、再発率、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、術前ステージ、病理組織結果、生死・再発の有無、断端陽性率、術後血算、生化学検査、画像評価、有害事象、生活の質、生活の質などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報及び検査結果は、4. 研究の実施体制に記載のある機関で取得され、徳島大学泌尿器科へ提供され解析を受けます。提供に際しては各機関の規定に基づき各機関長へ届け出ることが確認されています。徳島大学に提供された情報は共同研究機関へ提供することがあります。データの提供は、個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。本研究では、他機関から徳島大学への病理プレパラートなどの試料の授受はありますが、徳島大学から他機関への試料の授受は行いません。

4. ●研究全体の実施体制

本研究における研究責任者

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 教授 古川順也

研究・登録事務局

徳島大学病院 泌尿器科 湊亮詠

統計解析責任者

徳島大学病院 泌尿器科 湊亮詠

●本院における研究者

徳島大学 泌尿器科

古川順也、山口邦久、山本恭代、布川朋也、楠原義人、富田諒太郎、大豆本圭、佐々木雄太郎、湊亮詠、小林早紀、西山美月、矢野哲弘

●参加施設における研究者

高松赤十字病院 泌尿器科

山中正人、泉和良、三宅毅志、尾崎悠、廣田圭祐、多田航生、野崎 雅弘

愛媛県立中央病院 泌尿器科

岡本賢二郎、二宮郁、松村正文、柳原豊、小山花南江、船木慶佑、橋本啓佑、中西亮太、堀克仁、嶋田祐一郎

高知赤十字病院 泌尿器科

奈路田拓史、細川忠宣、瀬戸太介

徳島県立中央病院 泌尿器科

井崎博文、中西良一、中島英、尾崎啓介、福田喬太郎、安宅祐一朗

社会医療法人川島会川島病院 泌尿器科

神田和哉、西谷真明、金山博臣、横田成司

国立病院機構 四国がんセンター

橋根勝義、瀬戸康介、辻岡 卓也、深谷友祐、曾我部 裕文

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究において本院および共同研究機関にて特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また、高松赤十字病院、愛媛県立中央病院、高知赤十字病院、徳島県立中央病院、社会医療法人川島会川島病院、国立病院機構四国がんセンターにおいても本研究に関する利益相反がないことを確認しています。

利益相反に関する管理体制が有る機関：愛媛県立中央病院、国立病院機構四国がんセンター

利益相反に関する管理体制が無い機関：高松赤十字病院、高知赤十字病院、徳島県立中央病院、社会医療法人川島会川島病院

利益相反に関する管理体制が「有」の場合は、各研究機関の管理体制に従います。

利益相反に関する管理体制が「無」の場合は、研究実施機関の研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況について、本学の研究代表者に報告します。研究代表者は当該機関の研究者について本研究に関する利益相反がないことを確認しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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し下さい。また、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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院

【研究責任者】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名:教授

氏名:古川順也

【連絡先】

所属:徳島大学病院 泌尿器科 職名:助教

氏名:湊亮詠

電話番号:088-633-7159

【研究代表者】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名:教授

氏名:古川順也

<当院における連絡先>

【研究機関】独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 泌尿器科

【研究責任者】橋根勝義

電話番号:089-999-1111(代表)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。