2017 年 12 月～2026 年 12 月に当院にて
尿路上皮がんに対する化学療法を受けた方へ

研究：「愛媛県における切除不能尿路上皮癌に対する薬物治療の治療成績と予後に関する多機関共同観察研究」の実施について

1. **研究の対象**

コホート 1：2017 年 12 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に進行性尿路上皮癌に対し化学療法を開始した患者

コホート 2：2024 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に進行性尿路上皮癌に対し、薬物療法を開始した患者

2. 研究目的・方法

愛媛県泌尿器科医会に所属する全ての医療機関において、尿路上皮癌患者に対して化学療法（抗がん剤、免疫チェックポイント阻害剤、抗体薬物複合体）を実施した症例データを後方視的に分析し、臨床データ、治療成績、有害事象、および治療効果に影響を与える要因を検討する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテより得られる情報：（1）診断時情報：性別、生年月日、病期、身長、体重、喫煙歴、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）など。

2026 年 1 月 1 日（倫理委員会承認後）～2028 年 12 月 31 日までの情報

情報公開文書

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2028 年 12 月末、予定症例数は、コホート 1：300 例、コホート 2：約 100 例

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究責任者：橋根勝義（国立病院機構四国がんセンター泌尿器科）
研究分担者：雑賀隆史（愛媛大学医学部泌尿器科学教授）
　　三浦徳宣（愛媛大学医学部泌尿器科学）
研究協力者：愛媛県泌尿器科医会会員

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
ver. 1.0　2025/12/21

研究事務局

橋根勝義
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 泌尿器科
〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
TEL：089-999-1111　　FAX：089-999-1100
E-mail：hashine.katsuyoshi.vc@mail.hosp.go.jp

愛媛県泌尿器科医会事務局

三浦徳宣、森真里亜
愛媛大学医学部　泌尿器科学
〒791-0295　愛媛県東温市志津川 454
TEL：089-960-5356　　FAX：089-960-5358
E-mail：urology-eua@m.ehime-u.ac.jp

9. 研究の資金源、利益相反について

本試験はメルクバイオファーマ株式会社との共同研究契約に基づき資金提供を受けて実施する。メルクバイオファーマ株式会社と研究者の間に存在する利益相反については「四国がんセンター利益相反審査委員会」において両者の関係について審査している。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されている。

10. 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。

情報公開文書

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。

【研究機関】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
【相談窓口の連絡先】
〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
TEL: 089-999-1111（病院代表）

【研究代表施設】国立病院機構 四国がんセンター 泌尿器科
【研究代表者】橋根勝義
【相談窓口の連絡先】
〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
TEL: 089-999-1111（病院代表）

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。

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
ver. 1.0　2025/12/21