

「当院で転移性泌尿器がん（前立腺がん、尿路上皮がん、腎細胞がん、精巣がん）に対して、全身療法（化学療法、免疫チェックポイント阻害薬療法、分子標的薬療法、ホルモン療法）を行った方およびご家族の方へ」

**研究課題名：転移性泌尿器癌（前立腺癌、尿路上皮癌、腎細胞癌、精巣癌）における患者背景と治療選択、有害事象と予後に関する観察研究**

当院では転移性泌尿器がん（前立腺がん、尿路上皮がん、腎細胞がん、精巣がん）に対し、全身療法（化学療法、免疫チェックポイント阻害薬療法、分子標的薬療法、ホルモン療法）が行われています。今後の当院の治療成績を向上させるため、治療内容や治療前後の症状や生活の質、治療効果の情報を解析し、より良い治療に活かしてゆきたいと考えています。

今回得られた結果は、学会や医学雑誌に発表させて頂くことがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開されません。あなたのプライバシーの保護には十分配慮させて頂きます。なお、この研究を行うことの妥当性については、本院の倫理委員会の承認が得られています。

情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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。

## 1. 研究の対象

### 1) 選択基準

当院で転移性泌尿器がん（前立腺がん、尿路上皮がん、腎細胞がん、精巣がん）に対して、全身療法（化学療法、免疫チェックポイント阻害薬療法、分子標的薬療法、ホルモン療法）を行った患者

### 2) 除外基準

特になし。

#### (2) 対象者の属性

転移性泌尿器がん（前立腺がん、尿路上皮がん、腎細胞がん、精巣がん）の担がん患者

## 2. 研究目的・方法

### 1) 研究の目的及び意義

転移性泌尿器がん（前立腺がん、尿路上皮がん、腎細胞がん、精巣がん）における患者背景と治療選択、有害事象と予後に関しての患者データを後方視的に観察し、当科の治療成績について比較、観察研究を行う。

### 2) 予想される医学上の貢献及び意義

当科の診療実績における成績を客観視し、治療成績の向上に寄与する。

### 3) 研究実施期間

令和 4 年 5 月 24 日 ~ 令和 8 年 3 月 31 日

承認番号 22-Nr-007

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### (1) 研究方法の概要

転移性泌尿器がん(前立腺がん、尿路上皮がん、腎細胞がん、精巣がん)の患者において、以下を後方視的にデータ収集を行い、表を作成し統計解析、あるいは症例報告を行う。

- ① 患者年齢、身長、体重、性別、Performance status、診断日、
- ② 治療歴
- ③ 病理所見
- ④ 治療前採血所見(腫瘍マーカー、生化学所見、血算所見など)
- ⑤ 前立腺がん:BRCA 遺伝子変異所見、尿路上皮がん:FGFR 遺伝子変異所見、全がん腫:MSI 所見
- ⑥ 治療の選択、コース数、dose、治療スケジュール
- ⑦ 有害事象グレード(CTCAE 基準に準ずる)、出現期間、治療内容、dose
- ⑧ 効果、縮小率(RECIST 基準に準ずる)
- ⑨ 腫瘍マーカーの推移
- ⑩ 再発巣の生検、摘出病理所見
- ⑪ 再発箇所の画像診断(CT, MRI, PET, 核医学検査)
- ⑫ 骨密度測定、bone modified agents の使用、有害事象
- ⑬ 再発日、進展日、死亡日、
- ⑭ 無再発生存期間、非進展生存期間、腫瘍特異的生存期間、全生存期間

## 4. 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：

研究責任者 井上高光

国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科

〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852

TEL 0476-35-5600 内線 90101

Email: takmitz@iuhw.ac.jp

-----以上