

研究課題名：尿路上皮癌に対する手術・放射線療法後の免疫療法の有効性についての検討

討：多施設共同後ろ向き研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 12 月 26 日 承認番号：24-H-31

研究実施期間：2024 年 12 月 26 日～2032 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌）で当院もしくは共同研究施設で治療を受けた患者。

18 歳以上 100 歳未満、尿路上皮癌の病理学的診断がある患者、膀胱全摘除術、腎尿管全摘除術、もしくは局所放射線療法を受けた患者。尿道癌は尿路上皮癌に含まれる。

症例集積対象期間：2005 年 1 月～2031 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法

本研究では、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌等）に対する手術・放射線療法を行った患者さんの既存資料（臨床情報）をもとに、尿路上皮癌に対する局所治療後の免疫療法の有効性を検討することを目的とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既存資料を用いた後ろ向き観察研究

- 1) 患者背景情報：生年月日、年齢、身長、体重、パフォーマンス・ステイタス、血液生化学検査、家族歴、既往歴、ステージ、治療内容・薬剤名、等。
- 2) 疾患情報：臨床病期、画像所見、病理組織所見、腫瘍マーカー、血液生化学的所見。
- 3) 診療の詳細：治療内容（ネオアジュバント療法の有無、手術、放射線療法、局所介入後の薬物療法など）、治療実施日、手術時間、出血量、合併症、治療効果、副作用、予後（生存確認日、死亡日、死因、再発の有無、再発確認日、再発に対する治療、転移の有無、確認日）有害事象・合併症：内容、グレードと確認日、等

4. 外部への試料・情報の提供

試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をほらう。個人情報保護に関しては、情報管理責任者が責任を持って管理する。氏名は番号化し、各個人の情報（年齢、性、臨床検査データ、など）とともにデータベース化する。データベースはロックのかかるコンピュータ上に作成し管理する。解析やデータの公表にあたっては、各個人の同定が不可能、かつ個人が研究に参加したかも同定できない状態で公表する。したがって、対象者のプ

ライバシーは保護され、さらに発表された研究対象に各個人が含まれたかも不明であり、対象者の人権は十分に擁護される。

5. 研究実施体制

主任研究者：弘前大学大学院医学研究科 先進血液浄化療法学講座 教授 畠山真吾

TEL：018-884-6156 FAX：018-836-2619

事務局・連絡先 弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座

〒036-8562 青森県弘前市在府町5 TEL：0172-39-5091

共同研究機関：研究代表機関の施設を含めて10施設

弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座

岩手医科大学泌尿器科学講座、

秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座、

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座泌尿器科学分野、

宮城県立がんセンター泌尿器科、

東北医科薬科大学 泌尿器科、

山形大学大学院医学系研究科腎泌尿器外科講座、

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座、

筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科学、

国際医療福祉大学医学部腎泌尿器外科学

6. 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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）

連絡先：

住所 成田市畑ケ田 852

電話 0476-35-5600

担当者の所属・氏名 国際医療福祉大学成田病院 腎泌尿器外科 井上 高光