

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、泌尿器科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 転移性尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤治療において、投与前γGTP 値が治療効果に及ぼす影響についての検討

[研究対象者]

- ①2018年1月～2020年5月までの間に、東京女子医科大学病院ならびに東京女子医科大学東医療センター泌尿器科で転移性尿路上皮癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤治療（キイトルーダ®）治療を受けた方
- ②2018年1月～2020年5月までの間に、済生会川口総合病院で転移性尿路上皮癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤治療（キイトルーダ®）治療を受けた方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、血液検査データ、画像検査所見、膀胱癌の組織型など

[利用の目的] （遺伝子解析研究： 無 ）

膀胱癌や上部尿路上皮癌に対しては転移を認めた場合、化学療法を行いますはまだ治療効果は十分とは言えません。現在、ペンブロリズマブ（キイトルーダ®）を用いた免疫チェックポイント阻害剤治療がその後の治療として認可され当科でも積極的に行っていますが、どのような患者さんに対してこの治療のメリットが大きいのかなど投与前に治療効果を予測する因子についてはまだほとんど報告がありません。重篤な副作用も報告されている治療であり、患者さんのメリットを最大限にするためにも、このことを明らかにすることは非常に重要です。

本研究では日常診療行為の中で調べられるCT画像やカルテ情報から解析することができ、患者さんに余分な負担を与えることなく非常に有用です。また、画像データならびに短期・長期成績のデータを比較解析することにより、今後の治療選択の上で患者さんの病態に合わせた効率的な選択が可能となります。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2023年12月までの間（予定）

---

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：済生会川口総合病院 部署名 泌尿器科 職名 主任部長 氏名 橋本恭伸

研究内容の問い合わせ担当者：済生会川口総合病院 部署名 泌尿器科 氏名 橋本恭伸

電話：048-253-1551（応対可能時間：平日9時～16時）