

腎盂・尿管癌、膀胱癌における薬物治療の効果予測および予後予測因子の検討 に関する研究へのご協力のお願い

研究責任者 早川 望
腎泌尿器外科学教室

1. はじめに

医療の進歩のために臨床研究を行うことは大学病院の重要な使命の一つですが、患者さんの協力なしに成し遂げることはできません。今回参加をお願いする臨床研究は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この研究については本学の生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. 研究目的

転移性もしくは切除不能な尿路上皮癌(腎盂・尿管癌、膀胱癌)に対する治療の主体は全身薬物治療です。2008 年を最後に長らく新規治療法の登場はありませんでしたが、2017 年に免疫チェックポイント阻害剤であるペムブロリズマブが保険適用になってから、現在に至るまで新規薬剤および新規治療法（免疫チェックポイント阻害剤による併用療法）が次々と登場しております。一方で、新しい薬剤および治療法が増えることにより、薬剤変更のタイミングや効果を予測する因子などの疑問も生じます。今回改めて尿路上皮癌の予後を解析し、またどのような症例でどの薬が適しているかを検討することで、尿路上皮癌における新たな治療戦略の確立を目指します。そのために、ご同意いただいた方の手術時の余った病理標本や診療記録からわかる情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果・薬物治療の有無等）を用いさせていただきます。

3. 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志であり、同意しない場合でも、あなたやあなたのご家族が不利益を受けることは決してありません。また、研究の参加に同意した後でも、あなたの自由意思によりいつでも同意を撤回することができ、臨床研究を中止することができます。遠慮なく担当医にお知らせください。途中でやめたことで、あなたが不利益を受けることはありません。

4. 研究対象として選定された理由

本研究は、尿路上皮癌（腎盂・尿管癌、膀胱癌）に対する薬物治療の効果予測および予後予測因子の解明を目的としておりますので、対象は、あなたのように尿路上皮癌に対して本病院で薬物治療を行った方を対象としています。

5. 研究期間

- 1) 対象期間：（癌の診断を受けた日を基準日とする）

基準日が西暦 2010 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

- 2) 研究実施期間

西暦 2021 年 7 月 9 日～2030 年 3 月 31 日

6. 研究方法・研究協力事項

ご協力いただいた方の診療情報と手術を受けられている場合は手術時の余った病理標本を用いて、病理学的および統計学的に解析を行います。本研究のために追加の診療・検査を行うようなことはございません。

7. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究は、過去の手術病理標本や診療録の調査によるものであり、対象となった患者さんの外来受診回数や、採血などの検査実施回数が増えることはありません。本研究は、直接にご本人に有益な情報をもたらす可能性は低いかもしれませんが、将来的な医学の発達に貢献する可能性があります。

8. 個人情報の保護

個人のプライバシーの保護には最大限の努力を払います。参加される方の登録番号とイニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報を結ぶ紐づけ表を作成し、個人情報との分離を行います。また、その対応表は研究責任者の責任において厳重に管理されるため、個人情報が利用され、個人の名前や住所が明らかになることはありません。また、この研究結果が論文や学会等で発表される場合でも、あなたの氏名やイニシャルなど個人を特定できるものは一切公表いたしません。本臨床研究は、人を対象とする医学研究の世界的な倫理的原則であるヘルシンキ宣言に従い、参加される人の権利を侵害しないような万全の配慮のもとで計画実施されます。

9. 研究計画書の開示

あなたの希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望がある場合は担当医にお尋ねください。

10. 協力者への結果の開示

研究結果は、その有用性の検討に時間を要しますのですぐにはお伝え出来ません。しかしながら、ご本人の希望があればいずれわかりやすい形でご説明いたします。

11. 研究成果の公表

結果は学会報告や医学雑誌などの論文として発表する場合があります。ただし、先にご説明した通り個人が特定されることのない形で公表いたしますので、ご協力をいただいた方が不利益を受けることはありません。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究結果により特許検討の知的財産権が生じる場合がありますが、その場合の帰属先は、聖マリアンナ医科大学とします。

13. 研究終了後の試料取り扱いの方針

収集したデータは研究終了とともに抹消させていただきます。

14. 費用負担に関する事項

診療とは直接関係のない採血や画像検査などの解析は本研究ではございません。診断・治療のための各種受診料、検査などは研究に関係なく通常診療で行われるものですので、被保険診療で通常お支払いいただく料金となります。ご理解とご協力をお願いいたします。

15. 問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたい点がありましたら担当医に遠慮なく質問し、説明を受けてください。また、必要に応じて以下研究責任者に問い合わせが可能です。川崎市立多摩病院、横浜市西部病院で治療をされた方で、本研究の対象となる方でも、研究責任者が所属する聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科学教室への問い合わせは可能です。

各施設 問い合わせ先

川崎市立多摩病院 泌尿器科 吉岡 まき 連絡先電話番号 044-933-8111(代)

横浜市西部病院 泌尿器科 関口 善吉 連絡先電話番号 045-366-1111(代)

研究実施責任者

早川望 聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科

連絡先：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話番号 044-977-8111(代)