

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：

進行性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブ治療の実態調査

研究期間：2018年1月1日～2021年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 泌尿器科 宇田川 幸一

(2) 対象となる方

2018年1月から2021年3月までにペムブロリズマブによる治療が導入された進行性尿路上皮癌の患者。

(3) 研究の意義・目的

抗PD-1抗体であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）は、進行性尿路上皮癌を対象とした大規模臨床試験において従来の抗癌剤治療に対して生存期間を延長する効果があることが示され、「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」の治療薬として2017年12月に承認されました。しかし、実際の臨床の場では、どのような患者さんがこの治療を受けているのか、どのような投与量や投与期間で治療がなされているのか、また治療成績や副作用の頻度についても分かっていないことが多くあります。私たちは、県立がんセンター泌尿器科を中心に、横浜市立大学泌尿器科とその関連病院の11施設で研究を行い、安全で効率のよいペムブロリズマブ（キイトルーダ）の使用法を確立したいと考えています。研究期間は病院長が研究実施を許可した日から2023年10月31日までです。

(4) 研究の方法

ペムブロリズマブ(キイトルーダ) 200mgを30分かけて点滴します。治療は3週間毎です。治療を受けた患者さんの診療記録や画像検査から、年齢、性別、

既往歴、併存疾患、病理組織診断、手術記録、再発時期、前治療、本薬剤の治療内容、治療前・治療中の全身状態の変化や採血データの変化、副作用、治療効果に関する情報を収集し、治療の実態、効果の得やすい要因、副作用の発現する原因を調査します。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 2028 年 10 月 31 日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

本研究で得られた成果は、学会発表や学術論文で発表します。

(7) 費用について

この研究における治療法はすべて健康保険での使用が認められたものであり、通常の診療と同じように患者さんが加入されている健康保険の仕組みに従って負担して頂きます。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 泌尿器科 宇田川 幸一

(対応可能時間：平日 9 時～17 時)

電話：0463-32-1950 (代表)