

～下記の研究を行います～

『切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

【研究の主宰機関】 京都大学大学院医学研究科 医学専攻器官外科学講座泌尿器科学

【研究代表者】 小林 恭

【研究の目的】 京都大学医学部附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設における、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の実態（適応、治療成績、有害事象など）について後ろ向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することを目的とする。

【研究の期間】 2021年1月1日～2024年12月31日・研究許可日（2021年11月15日）

【研究の方法】

●対象となる患者さん

姫路医療センターにおいて、2020年1月1日から2021年12月31日の間に、全身薬物治療の対象となった根治切除不能または転移性の尿路上皮がんの症例

●利用する試料・情報の種類

- (1) 診断時情報：年齢、性別、パフォーマンスステータス（PS）、病期（TNM分類、転移がある場合にはその部位）、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- (2) 治療：保存的治療、手術療法、抗がん化学療法、免疫チェックポイント阻害薬治療、放射線治療、緩和治療、その他に関して、その内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象、副作用など。
- (3) 転帰情報：最終転帰確認日、その時点における状態（がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など）、Best Supportive Care (BSC) となった日など。

●外部への試料・情報の提供

多機関共同研究施設として、本研究の主である京都大学医学部附属病院泌尿器科により作成された症例調査票（CRF）を使用し、収集したデータ（紙媒体であれば郵送、データであれば電子的配信）を本研究の主である京都大学医学部附属病院泌尿器科研究事務局に提供する。収集されたデータベースは本研究の主である京都大学医学部附属病院泌尿器科研究責任者が保管・管理する。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

<研究代表機関>

この研究は、京都大学医学部附属病院泌尿器科が統括して行います。

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小林 恭

研究分担者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	助教	北 悠希
研究分担者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	助教	佐野 剛視

(試料・情報の管理者)

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

<共同研究機関>

- ・京都市立病院 清川 岳彦 (泌尿器科部長)
- ・京都医療センター 奥野 博 (泌尿器科部長)
- ・京都桂病院 大久保 和俊 (泌尿器科部長)
- ・医仁会武田総合病院 寒野 徹 (泌尿器科部長)
- ・康生会武田病院 河瀬 紀夫 (泌尿器科部長)
- ・洛和会音羽病院 赤尾 利弥 (泌尿器科部長)
- ・大津赤十字病院 石戸谷 哲 (泌尿器科部長)
- ・大津市民病院 七里 泰正 (泌尿器科部長)
- ・滋賀県立総合病院 吉田 徹 (泌尿器科部長)
- ・大阪赤十字病院 大西 裕之 (泌尿器科部長)
- ・北野病院 岡田 卓也 (泌尿器科部長)
- ・関西電力病院 青山 輝義 (泌尿器科部長)
- ・島田市立総合医療センター 福澤 重樹 (泌尿器科部長)
- ・神戸市立医療センター中央市民病院 川喜田 睦司 (泌尿器科部長)
- ・神戸市立西神戸医療センター 金丸 聰淳 (泌尿器科部長)
- ・公立豊岡病院 渡部 淳 (泌尿器科部長)
- ・姫路医療センター 岩村 博史 (泌尿器科部長)
- ・天理よろづ相談所病院 奥村 和弘 (泌尿器科部長)
- ・日本赤十字社和歌山医療センター 伊藤 哲之 (泌尿器科部長)
- ・倉敷中央病院 井上 幸治 (泌尿器科部長)
- ・静岡県立総合病院 吉村 耕治 (泌尿器科部長)
- ・枚方公済病院 東 新 (泌尿器科部長)
- ・秋田大学 小林瑞貴 (医員)
- ・山形大学 土谷 順彦 (教授)・内藤 整 (助教)
- ・東北大学 伊藤 明宏 (教授)
- ・筑波大学 西山 博之 (教授)・河原 貴史 (講師)
- ・関西医科大学 木下 秀文 (教授)
- ・兵庫医科大学 山本 新吾 (教授)
- ・香川大学医学部附属病院 杉元 幹史 (教授)・田岡 利宜也 (助教)
- ・宮崎大学医学部附属病院 賀本 敏行 (教授)
- ・熊本大学医学部附属病院 神波 大己 (教授)・倉橋 竜磨 (医員)
- ・岩手医科大学 小原 航 (教授)
- ・浜松医科大学 三宅 秀明 (教授)
- ・三重大学 井上 貴博 (教授)・杉野 友亮 (医員)

- ・北海道大学 安部 崇重 (准教授)
- ・九州大学 猪口 淳一 (准教授)
- ・函館五稜郭病院 高橋 敦 (泌尿器科部長)
- ・大分大学 秦 聡孝 (准教授)
- ・東京慈恵会医科大学 木村 高弘 (准教授)
- ・東京慈恵会医科大学附属柏病院 三木 淳 (泌尿器科部長)
- ・弘前大学 大山 力 (教授)
- ・奈良県立医科大学 三宅 牧人 (講師)
- ・札幌医科大学 橋本 浩平 (講師)
- ・鹿児島大学 鑑野 秀一 (助教)
- ・四国がんセンター 富田 諒太郎 (泌尿器科医師)
- ・京都府立医科大学 本郷 文弥 (准教授)
- ・大阪大学 植村 元秀 (講師)
- ・山梨大学 望月 孝規 (助教)
- ・久留米大学 末金 茂高 (准教授)
- ・国立がん研究センター中央病院 松井 喜之 (泌尿器科部長)
- ・北海道がんセンター 丸山 覚 (泌尿器科医長)
- ・大阪国際がんセンター 中山 雅志 (泌尿器科副部長)
- ・富山大学 北村 寛 (教授)・西山 直隆 (講師)
- ・北里大学 松本 和将 (診療教授)
- ・原三信病院 横溝 晃 (泌尿器科部長)
- ・山口大学 松本 洋明 (講師)
- ・名古屋大学 佐野 友康 (助教)
- ・島根大学 和田 耕一郎 (教授)
- ・日立総合病院 堤 雅一 (泌尿器科部長)
- ・茨城県立中央病院 常楽 晃 (泌尿器科部長)
- ・高知大学 井上 啓史 (教授)・辛島 尚 (准教授)
- ・大阪市立大学 加藤 実 (講師)
- ・神戸大学 古川 順也 (講師)
- ・広島大学 林 哲太郎 (講師)
- ・琉球大学 斎藤 誠一 (教授)・仲西 昌太郎 (助教)
- ・順天堂大学 永田 政義 (准教授)
- ・愛知医科大学 佐々 直人 (教授)
- ・徳島大学 大豆本 圭 (助教)

【研究の資金源】

京都大学医学系研究科泌尿器科学教室の研究資金 (委任経理金) で実施し、特定の企業からの資金提供は受けていない。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

◎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。

◎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。

研究責任者 岩村 博史
国立病院機構姫路医療センター 泌尿器科
〒670-8520 姫路市本町 68
TEL (079) 225-3211 (代)