複合免疫療法時代の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
情報公開文書

1. 研究の目的

2017 年以降免疫チェックポイント阻害薬（一般名：ペムブロリズマブ、アベルマブ）、抗体薬物複合体（一般名：エンホルツマブベドチン）が根治切除不能または転移性の尿路上皮がんに対して相次いで承認され、さらにペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用一次治療がこれまでの一次化学療法よりも無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長するという EV-302 試験の結果が公表され、本邦でも 2024 年 9 月 24 日に根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療としてペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用療法が承認されました。尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方はこれから大きく変化し、治療成績向上が期待されます。本研究では、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬・抗体薬物複合体等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- 尿検査、血液検査
- CT などの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

3. 研究実施機関

研究期間は各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

4. 対象となる患者さんについて

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に根治切除不能または転移性の尿路上皮がんと診断された患者さんが対象となります。

5. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

6. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立つことが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

7. 期待される利益および考えられる不利益

この研究に参加することによる患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

8. この研究への参加と辞退

対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、同意を撤回された場合も、患者さんに不利益となることはありません。

9. プライバシーの保護について

データは個人を特定できる情報を削除（ID 化）し扱われます。また、データは厳重に管理されます。ID 化されたデータはデータマネージメント担当者により EDC データベースに電子データとして保管されます。研究責任者は、データ固定後の解析データを京都大学泌尿器科研究室内のパスワードで管理されたコンピューターで管理します。この際、患者情報は ID 化された状態です。パスワードでロックされたコンピュータ内に論文化から少なくとも 10 年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

10. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は「世界ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。共同研究機関においても、各機関長の許可を得て実施しています。

11. 研究資金・利益相反について

この研究は、アステラス製薬株式会社との共同研究契約に基づき資金提供を受けて実施します。アステラス製薬株式会社から講演料等で年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ている研究者が本研究に参加しています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

この研究に必要な費用は研究者の研究費でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

12. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。適

宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

13. この研究に関する研究組織

＜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。

研究代表者　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　講師　北　悠希（試料・情報の管理者）

統計解析アドバイザー

京都大学大学院医学研究科　医学統計生物情報学　教授　森田　智視

統計解析担当者

京都大学大学院医学研究科　医学統計生物情報学　特定研究員　揖斐　裕実子

データマネジメント責任者

京都大学大医学部附属病院　先端医療研究開発機構　データサイエンス部　多田春江

＜共同研究機関＞

北海道大学　泌尿器科　教授　安部　崇重

札幌医科大学　泌尿器科　講師　橋本　浩平

弘前大学　泌尿器科　教授　畠山　真吾

秋田大学　泌尿器科　助教　小林　瑞貴

岩手医科大学　泌尿器科　教授　小原　航

山形大学　泌尿器科　教授　土谷　順彦

東北大学　泌尿器科　講師　佐藤　琢磨

埼玉県立がんセンター　泌尿器科　科長　松岡　陽、腫瘍内科　近藤千紘

筑波大学　腎泌尿器外科　教授　西山　博之

茨城県立中央病院　泌尿器科　部長　常樂　晃

日立総合病院　泌尿器科　部長　堤　雅一

千葉大学　泌尿器科　講師　佐塚　智和

国際医療福祉大学成田病院　腎泌尿器外科　教授　井上　高光

東京慈恵会医科大学附属柏病院　泌尿器科　部長　三木　淳

国立がん研究センター東病院　泌尿器・後腹膜腫瘍科　科長　増田　均

国立がん研究センター中央病院　泌尿器科　科長　松井　喜之

東京慈恵会医科大学附属病院　泌尿器科　教授　木村　高弘

がん研有明病院　総合腫瘍科　部長　三浦　裕司

東京慈恵会医科大学附属第三病院　泌尿器科　助教　占部　文彦

東京科学大学　泌尿器科　講師　田中　一

順天堂大学　泌尿器科　准教授　永田　政義

北里大学　泌尿器科　教授　松本　和将

横浜市立大学　泌尿器科　講師　伊藤　悠城

新潟大学医歯学総合病院　泌尿器科　講師　山名　一寿
山梨大学　泌尿器科　教授　三井　貴彦
浜松医科大学　泌尿器科　助教　松下　雄登
富山大学　泌尿器科　教授　北村　寛
福井大学医学部附属病院　泌尿器科　教授　寺田　直樹
名古屋大学　泌尿器科　病院講師　佐野　友康
愛知県がんセンター　泌尿器科　部長　小島　崇宏
愛知医科大学　泌尿器科　教授　佐々　直人
日本赤十字社愛知医療センター　名古屋第一病院　泌尿器科　部長　加藤　真史
三重大学　腎泌尿器外科　教授　井上　貴博
京都医療センター　泌尿器科　部長　寒野　徹
天理よろづ相談所病院　泌尿器科　部長　奥村　和弘
奈良県立医科大学　泌尿器科　准教授　三宅　牧人
大阪公立大学　泌尿器科　講師　加藤　実
大阪大学医学部附属病院　泌尿器科　准教授　河嶋　厚成
関西医科大学　泌尿器科　教授　木下　秀文
北野病院　泌尿器科　部長　岡田　卓也
大阪赤十字病院　泌尿器科　副部長　清水　洋祐
神戸大学　泌尿器科　教授　三宅　秀明
神戸市立医療センター中央市民病院　泌尿器科　部長　山崎　俊成
兵庫医科大学　泌尿器科　教授　山本　新吾
神戸市立西神戸医療センター　泌尿器科　部長　金丸　聰淳
四国がんセンター　泌尿器科　がん診断・治療開発部長　橋根　勝義
徳島大学　泌尿器科　助教　大豆本　圭
香川大学医学部附属病院　泌尿器科　教授　杉元　幹史
鳥取大学　泌尿器科　准教授　森實　修一
倉敷中央病院　泌尿器科　部長　井上　幸治
九州大学　泌尿器科　講師　松元　崇
原三信病院　泌尿器科　部長　横溝　晃
熊本大学医学部附属病院　泌尿器科　教授　神波　大己
大分大学　腎泌尿器外科学講座　講師　井上享
宮崎大学医学部附属病院　泌尿器科　教授　賀本　敏行
鹿児島大学　泌尿器科　准教授　鑪野　秀一
琉球大学　泌尿器科　教授　猪口　淳一

（研究内容に関する問い合わせ）
研究事務局
京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学
　　小林　恭

TEL:075－751－3111(代表)

(京都大学の苦情等の相談窓口)
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
電話番号:075-751-4748

2024年 11月 21 日　　情報公開文書 ver1.0 作成
2025 年 11 月 3 日　　情報公開文書 ver1.1 作成