

|  |  |
|--|--|
| 研究課題名  | 救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究   |
| 研究機関名  | 武蔵野赤十字病院、東京大学医科学研究附属病院を含む計8施設  |
| 研究責任者  | 所属 泌尿器科 氏名 田中 良典   |
| 研究期間   | (西暦) 当院承認後2014年 8月 ～ 2023年 12月   |
| 研究の意義・目的   | 転移を有する尿路上皮癌(腎盂尿管癌・膀胱癌・尿道癌)の予後は不良であり、標準治療であるCDDPを主体とする救済化学療法を施行しても生存期間は14か月(中央値)に過ぎない。治療の効く症例、効かない症例の因子は不明である。2017年に2nd lineの救済療法としてpembrolizumabが使用可能となり、救済治療は大きな転機を迎えている。このような臨床的問題点を解決するためには、単一施設の限られた症例では不十分であり、多施設の症例を集積して研究することで、臨床上の問題点が解決できることが期待される。                         |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)  | 各研究参加施設において2003年1月1日から2018年12月31日の間に診察した転移を有する尿路上皮癌患者で診療録並びにCT/MRIなどの画像情報が保存されている症例を対象とする。武蔵野赤十字病院では約20症例が該当する。<br>診療録(カルテ情報)、CT/MRIなどの画像情報、血液データなどから、年齢・性別・合併症・既往歴・家族歴、診断時のステージ、腎盂管全摘除術施行時の手術記録、病理検査、術前術後に行われた補助化学療法の内容・コース数、術後経過観察中の膀胱再発の有無・局所再発・遠隔転移の有無、これらに対する治療の詳細、最終転帰などを収集する。 |
| ①試料・情報の利用<br>目的及び利用方法<br>(匿名加工する場合や<br>他機関へ提供される場<br>合はその方法含む) | ①対応表のある匿名化後の個人情報を含まない電子データとして、主任研究施設である東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科に提供される。電子データはパスワードロックのかかるファイル形式のデータとして、Eメール添付もしくはCD-ROM等に記録し郵送または手渡しで提供される。匿名化に際して、対応表は当院においてエクセル等を用いて作成し保管する。   |
| ②利用し、又は提供する<br>試料・情報の項目  | ②上記研究の対象を参照  |
| ③利用する者の範囲  | ③資料の収集・匿名化：当院泌尿器科外来・医局・病棟において当院泌尿器科医師、および秘書。<br>資料等の解析および保存：東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科医局事務室・講師室   |
| ④試料・情報の管理<br>について責任を有す<br>る者の氏名又は名称                            | ④【主任研究責任者】<br>東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科：講師 川井 剛人<br>【分担研究責任者】<br>武蔵野赤十字病院泌尿器科：部長 田中 良典   |
| 問合せ先   | 当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ<br><br>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1<br>武蔵野赤十字病院<br>所属 泌尿器科 氏名 田中 良典<br><br>TEL：0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX：0422-32-3525   |