

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3180 号
研究課題	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
本研究の実施体制	
<u>研究代表者（研究代表期間）</u>	小林恭（京都大学医学部附属病院）
<u>当院の研究代表者</u>	神波大己（熊本大学病院泌尿器科・教授）
<u>当院の研究分担者</u>	穴見俊樹（熊本大学病院泌尿器科・特任助教）
本研究の目的及び意義	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。

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（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方）の臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

研究期間

2025年2月10日から2030年3月31日までです。

試料・情報の取得期間

2025年2月10日から2030年3月31日までです。

研究に利用する試料・情報

- 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

個人情報の取扱い

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ー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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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。

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。

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。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせまでご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座 特任助教 穴見俊樹 096-373-5241