

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

進行性尿路上皮癌に対するゲムシタビン+シスプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法の有効性および安全性の比較:後ろ向きコホート研究

[研究の背景]

東京医科大学八王子医療センター泌尿器科では、「尿路上皮がん」に対する抗がん剤治療に関する研究を行っています。尿路上皮がんとは、膀胱、腎盂(じんう)、尿管といった尿の通り道にできるがんの総称です。進行した尿路上皮がんでは、手術に加えて抗がん剤による治療が必要となることがあります。現在、標準的な抗がん剤治療として「ゲムシタビン+シスプラチン療法(GC療法)」が広く用いられていますが、腎臓の機能が低下している患者さんには「ゲムシタビン+カルボプラチン療法(GCa療法)」という別の治療法が選択されることもあります。これら2種類の治療法はいずれも有効性があるとされていますが、がんを抑える効果や副作用の出方には違いがあると考えられており、どちらの治療法がどのような患者さんにより適しているのか、明確な基準はまだ確立されていません。そこで本研究では、当院において過去にGC療法またはGCa療法を受けられた患者さんの診療記録を用いて、治療の効果(がんがどれくらい小さくなったか、病気の進行がどれくらい抑えられたか)や副作用(吐き気、白血球の減少、感染症など)の発生状況を詳しく比較・検討します。本研究の結果は、今後、尿路上皮がんの患者さんに対して、より効果的で安全性の高い治療法を選択できるようにすることを目的としており、将来の診療や治療方針の改善に役立つことが期待されています。なお、ご自身の診療情報がこの研究に使用されることを望まれない場合は、遠慮なく主治医または下記の連絡先までお申し出ください。その際に不利益が生じることは一切ありません。皆さまのご理解とご協力を、どうぞよろしくお願いいたします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	泌尿器科

対象となる期間

2014年4月1日～2024年3月31日

研究対象者となる基準

- 1 初回治療としてゲムシタビン+シスプラチンまたはゲムシタビン+カルボプラチン療法を受けた進行性尿路上皮癌患者さん
- 2 診断および治療歴に関する詳細な医療記録が利用可能な患者さん
- 3 20歳以上の成人患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1 ゲムシタビン+シスプラチンまたはゲムシタビン+カルボプラチン療法以外の抗がん剤治療を初回に受けた患者さん
- 2 他の悪性腫瘍の併存が活動性である患者さん
- 3 治療開始前に十分な臨床情報が得られない患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1 患者背景：年齢、性別、Performance Status (PS)
- 2 基礎疾患・臓器機能：腎機能 (eGFR、Cr)、肝機能 (AST/ALT など)
- 3 病期・転移部位・組織型など腫瘍特性、TUR-BT 時の病理結果、CT・MRI 画像所見
- 4 使用レジメン (GC または GCa)、投与開始日・中止日・回数
- 5 治療効果および有害事象 (CTCAE に準拠)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年7月31日から

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	福島 貫太
情報の管理者名	福島 貫太

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学 八王子医療センター	泌尿器科	社会人大学院 生	福島 貫太

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	社会人 大学院生	福島 貫太	情報の管理、データ収集、統計解析
研究分担者	泌尿器科	准教授	橋本 剛	研究指導
研究分担者	泌尿器科	助教	石田 卓也	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	福島 貫太
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	0426-65-5611 内線 7517
受付日時	平日 9:00~17:00