

熊本大学病院泌尿器科で診療を受けられる皆様へ

熊本大学と山口ウロオロジーグループでは、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	尿路上皮癌における I-O drug の治療効果予測に関する研究		
② 実施予定期間	2019年8月30日～ 2023年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に熊本大学病院、山口大学医学部附属病院および山口ウロオロジーグループに所属する施設において、抗PD-1抗体/PD-L1抗体にて治療された尿路上皮癌患者様。		
④ 対象期間	2015年 5月 1日 ～ 2019年 8月 30日 追跡期間；2015年 5月 1日 ～ 2019年 8月 30日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山 豪泰	所属 泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	性別、年齢、既往歴、現病歴、血液検査所見、画像所見、病理学的所見、治療成績、有害事象、進展、予後、生存率 パラフィンブロック標本 血液サンプル(山口大学のみ) (山口大学の患者様は対象期間中に「泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析(承認番号：H27-023)」研究で収集した試料を使用します)		
⑨ 研究の概要	抗PD-1抗体であるペンブロリズマブ(キイトルーダ)が根治切除不能又は転移性の尿路上皮癌に保険適応となりましたが、治療効果予測のバイオマーカーの探索が喫緊の課題です。本研究では、患者様のカルテをもとにレトロスペクティブに臨床的病理学的パラメーター、治療成績、有害事象、予後との比較検討を行います。また、腫瘍検体と正常検体として尿路上皮癌のパラフィンブロック標本及び血液サンプルより抽出したDNAを使って、腫瘍免疫に関連した遺伝子変異を検討し、腫瘍免疫に関連したRNAや蛋白の発現解析も同時に行います。それらと治療成績、有害事象、予後との比較検討を行うことで、尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害剤の有効性を予想するバイオマーカーを発見することが本研究の目的です。 本研究では各施設から試料や情報を山口大学に収集し、解析を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会発表又は論文発表にて結果を公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	知的財産権の帰属先は研究グループです。		
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院泌尿器科の奨学寄付金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 山本義明		
	電話	0836-22-2275	FAX 0836-22-2276
⑱ 熊本大学病院の 問い合わせ先・ 相談窓口	熊本大学病院 泌尿器科 矢津田旬二		
	電話	096-373-7438	FAX 096-373-5242

研究組織

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科泌尿器科学 松山 豪泰

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 松山 豪泰

熊本大学医学部附属病院 神波 大己

研究事務局

山口ウロオンコロジーグループ事務局

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 松本 洋明、矢野 誠司、山本 義明

既存試料・情報提供機関

山口ウロオンコロジーグループ

小倉記念病院	城島 和孝
済生会下関総合病院	高井 公雄
下関市立市民病院	吉弘 悟
関門医療センター	鄭 泰秀
下関医療センター	山口 史朗
済生会豊浦病院	上領 頼啓
山陽小野田市民病院	北原 誠司
宇部興産中央病院	大見 千英高
小郡第一総合病院	赤尾 淳平
済生会山口総合病院	大場 一生
山口赤十字病院	須賀 昭信
都志見病院	石津 和彦
山口県立総合医療センター	山本 光孝
JCHO 徳山中央病院	那須 誉人
光市立光総合病院	井本 勝彦
周東総合病院	長尾 一公
長門総合病院	平儀野 剛
益田赤十字病院	青木 明彦