

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査			
2. 対象患者	2017年1月1日から2018年12月31日の間にステージⅣの尿路上皮癌と診断され、ステージⅣに対する治療として少なくとも1サイクルの化学療法を受けており、2017年1月1日以降に採取された尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている20歳以上の方。			
3. 対象となる期間	2017年1月1日～2018年12月31日 / 登録期間：実施許可日～2020年3月31日予定			
4. 実施診療科等	泌尿器科			
5. 研究責任者	氏名	橋本 安弘	所属	大学院医学研究科 泌尿器科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	大病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム (UMIN-CTR) で学外の参加研究機関を確認することができます。			
7. 研究の意義	<p>がん細胞は、細胞表面にPD-L1という物質を作り、体の免疫細胞の攻撃から逃れ、増殖します。膀胱癌において、PD-L1発現率は、ステージの進行や全死亡率との関連が認められています。PD-L1高発現はより悪性度が高い状態であることが報告されており、PD-L1発現率は今後の病状についての医学的な見通しである予後の指標となりえます。しかし、国内においてステージⅣ尿路上皮癌の患者さんに対して、一次治療前のPD-L1発現率を測定した結果は報告されていません。</p> <p>また、がん細胞がどの程度変異しているか測定する腫瘍遺伝子変異量 (TMB) は、免疫チェックポイント阻害による効果を予測する指標として注目されています。しかし、国内において、尿路上皮癌の患者さんにおけるTMB高レベルの割合や、TMBと予後にどのような関連があるのか確認した結果は報告されていません。</p> <p>さらに、国内全国での施設において、ステージⅣ尿路上皮癌における一次治療パターンおよび予後について確認した結果は報告されていません。</p>			
8. 研究の目的	この研究では、ステージⅣ尿路上皮癌の患者さんのPD-L1発現およびTMBレベルを評価し、さらに、予後についても評価することで、PD-L1およびTMBの予後因子の指標としての有用性について評価することを目的としています。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	<p>●利用する試料の種類 腫瘍検体は、TURBT (経尿道的膀胱腫瘍切除術) や膀胱などを摘除された際に採取されます。この研究では、上記の腫瘍検体の一部を研究用に使わせていただきます。</p> <p>なお、ステージⅠ～Ⅲにおいて、ネオアジュバント治療を実施され、ネオアジュバント治療前に尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている方の場合、ネオアジュバント治療前の腫瘍検体の一部についても、研究用に使わせていただきます。</p> <p>●利用する情報の種類 診療記録から以下の研究データを収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療に関する情報：ステージⅣに対する治療内容、ステージⅠ～Ⅲに実施した手術、手術前後の治療に関する情報、放射線治療の情報 ・検査に関する情報：採取した検体に関する病理診断情報、ステージⅣに対する治療前後の臨床検査、ステージⅣ一次治療～三次治療前の腎機能 ・背景情報：性別、生年、診断日、身長、体重、喫煙歴、合併症、膀胱または尿管の摘出状況、尿路上皮癌の進行状況、転移部位、手術から再発までの期間 <p>●試料/情報の第三者への提供について この研究では、腫瘍検体や診療記録から抽出した研究データを研究依頼者 (アストラゼネカ株式会社) に提供します。検体は、個人情報と連結を不可能にした状態で検査会社に送られます。検査会社での測定が終わった後は、検査会社にて適切に廃棄されます。</p> <p>診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は15年間 (医療機関の規定によっては更に長期間保管されます)、アストラゼネカ株式会社は5年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。</p>			
10. 個人情報の保護	研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。			
11. 利益相反に関する状況	開示すべき利益相反関係にある企業、法人組織や営利を目的とした団体はありません。本研究の実施にあたり、アストラゼネカ社から資金提供を受けますが、これにより研究成果が不正に歪められる事はなく、当該研究は泌尿器科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。			
12. 連絡先	大学院医学研究科 泌尿器科学講座 橋本 安弘			
	電話	0172 - 33 - 5111	FAX	-