

## 枚方公済病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名 (承認番号)	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の他施設共同 観察研究(No.2019004)
当院の研究責任者 (所属)	東 新(泌尿器科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小川 修
本研究の目的	2017年12月よりヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体(抗PD-1抗体)「キイトルーダ(R)点滴静注20mgおよび100mg」(一般名:ペム ブロリズマブ(遺伝子組換え))が「がん化学療法後に増悪した根治 切除不能な尿路上皮がん」に対して承認を受け、免疫チェック ポイント阻害薬が尿路上皮がんの臨床の場でも用いられるよう になりました。本研究では、キイトルーダによる免疫チェックポイント 阻害薬治療を受けた(あるいは受ける可能性のある)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。
調査データ該当期間	2018年12月から2024年3月
研究方法 (使用する試料等)	本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報 を診療録(カルテ)より取得します。 ・ 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  研究期間は倫理委員会承認日から2024年3月31日までです。
試料/情報の他の研究機関 への提供および提供方法	匿名化したデータを京都大学泌尿器科へ提供する
個人情報の取り扱い	データはすべて匿名化として扱われます。また、データは厳重に 管理されます。匿名化されたデータはデータマネジメント担当者 によりパスワードでロックされたコンピュータ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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し掲示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話:072-858-8233 担当者:東 新
備考	