研究番号:26078(括)

泌尿器科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さん及びそのご家族の方へ

【研究課題】尿路上皮癌に対する外科的治療±補助薬物療法の非再発生存率と有害事象の検討

1. 対象となる方

2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当施設（自治医科大学附属さいたま医療センター）、埼玉医大総合医療センター、虎の門病院・埼玉医科大学国際医療センター・獨協医科大学埼玉医療センター、埼玉県立がんセンター、千葉大学医学部附属病院で筋層浸潤性膀胱癌、腎盂尿管癌に対して膀胱全摘除術、腎尿管全摘除術を施行した計 2580 症例を後方視的に集積し、検討します。

補助薬物療法（手術後の再発を減少させることを目的とした薬物療法）としては、術前補助化学療法（主に Gemcitabine［ジェムザール®］+ Cisplatin 療法［ブリプラチン®］）・術後補助化学療法（主に Gemcitabine + Cisplatin 療法）・術後補助免疫療法（ニボルマブ［オプジーボ®］）が施行されてきています。術前補助化学療法は①膀胱全摘除術では全症例の約 50%、②腎尿管全摘除術では約 10%に施行され、術後補助化学療法は①膀胱全摘除術では全症例の約 10%、②腎尿管全摘除術では約 10%に施行され、術後補助免疫療法は膀胱全摘除術では全症例の約 5%に施行、②腎尿管全摘除術では約 5%に施行されてきています。

2. 研究目的・意義

非転移性尿路上皮癌（筋層浸潤性膀胱癌・腎盂尿管癌）の標準治療は外科的切除（膀胱癌：膀胱全摘除術、腎盂尿管癌：腎尿管全摘除術）です。補助薬物療法は外科的切除による根治性を向上させ非再発生存率を改善させることが示唆されています。補助薬物療法としては、術前補助化学療法・術後補助化学療法があり一部の症例に施行されてきていますが、ランダム化比較試験でその有用性が証明されている治療法は筋層浸潤性膀胱癌に対する術前補助化学療法のみでした。近年、局所進行性の尿路上皮癌（術前補助化学療法無症例：≧pT3, ≧pN1、術前補助化学療法有症例：≧ypT2, ≧ypN1）に対して術後補助免疫療法としてニボルマブ（オプジーボ®）のプラセボ（偽薬）に対する有用性が第 3 相臨床試験（CheckMate274 試験）で証明され、本邦でも 2022 年 3 月より日常臨床で使用できるようになりました。補助薬物療法は非再発率や生存率を向上させる可能性がある一方で、有害事象（副作用）を引き起こす可能性も高く、すべての症例に使用することはありません。化学療法では白血球減少症や貧血などの骨髄抑制が代表的であり、免疫療法では既存の抗がん剤とは異なる特徴的な有害事象（免疫関連有害事象）が引き起されることがあり、肺臓炎・下垂体炎・甲状腺炎などが代表的です。術後補助薬物療法として、免疫療法（オプジーボ®）と化

学療法のどちらが強く非再発生存率の改善に影響するかは明らかではありません。また、さらには、術前補助化学療法の施行が術後補助薬物療法の有用性や有害事象の発生にどのように関連するかも明らかではありません。

本研究の目的は、非転移性尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂尿管癌）に対して膀胱全摘除術もしくは腎尿管全摘除術を施行した症例において、術前補助化学療法・術後補助化学療法・術後補助免疫療法の非再発生存率への影響と有害事象を当施設を含む多施設（7 施設）共同で明らかにすることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの血液検査結果、画像検査（CT 検査　PET 検査　骨シンチ検査　MRI 検査）、膀胱癌・腎盂尿管癌の病理検査結果などを診療録や手術記録から取り出し、下記検討を行います。

（１）補助薬物療法の非再発生存率・全生存率に及ぼす影響を明らかにする。
（２）補助薬物療法それぞれの有害事象の頻度や重症度を明らかにする。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2026 年 9 月 24 日

5. 研究期間

2026 年 9 月 24 日　から　2028 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報（病理結果・血液検査結果・画像検査など）は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が泌尿器科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。また、対照表は外部には提供いたしません。作成したデータベースは共同研究機関内で共有します。学会発表や学術雑誌へ投稿する際には個人を特定できる情報は一切含まれません。データの保存期間は 5 年とします。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター（センター長：遠藤 俊輔）　総合医学第 2 泌尿器科　学内准教授　鷲野聡

【共同研究機関】
埼玉医科大学総合医療センター（病院長：別宮 好文）泌尿器科　助教　永本　将一
虎の門病院（院長：門脇 孝）　臨床腫瘍科　部長　内野　慶太
埼玉医科大学国際医療センター（病院長　佐伯 俊昭）　泌尿器腫瘍科　准教授　金子 剛
獨協医科大学埼玉医療センター（病院長 奥田 泰久）　泌尿器科　講師　中山　哲成
埼玉県立がんセンター（病院長　影山幸雄）　泌尿器科　医員　中村　祐基
千葉大学医学部附属病院（病院長　大鳥　精司）泌尿器科　診療准教授　佐塚　智和

8.　対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や有害事象はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記問い合わせ先にご連絡ください。同意されなくても、あなたが不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。
また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】
自治医科大学附属さいたま医療センター　総合医学第 2　泌尿器科
研究責任者：鷲野聡
〒330-8503　埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）、FAX 048-648-5180

【苦情の窓口】
自治医科大学附属さいたま医療センター　総務課
電話　048-648-5225

研究番号:26078(括)

【当院における問い合わせ先】
獨協医科大学埼玉医療センター　泌尿器科
研究責任医師：中山哲成
臨床研究コーディネーター：山本佳子
電話 048-965-4944（泌尿器科外来直通）月～金（木曜を除く）　午前９時～午後５時