

金沢大学附属病院泌尿器科で治療を受けた泌尿器癌患者様へ

研究課題：泌尿器科疾患における化学療法の治療効果の検討

現在のところ、抗癌化学療法を要する泌尿器科疾患としては、腎腫瘍・腎盂尿管腫瘍・膀胱腫瘍・精巣腫瘍・前立腺腫瘍・副腎腫瘍があります。腎腫瘍に対しては、一般的に外科的治療が行われますが、外科的切除不能や再発・有転移症例に対しIL-2やIFNといった免疫療法や様々な分子標的薬が用いられています。また、近年では抗PD-1抗体などの免疫チェックポイント阻害剤も行われるようになってきました。腎盂尿管腫瘍・膀胱腫瘍に対しては、GC療法・MVAC療法が標準治療として推奨されていますが、その他に推奨されている化学療法としては現在のところ免疫チェックポイント阻害剤であるキイトルーダのみであり、二次治療以降有効な治療法は定まっていません。精巣腫瘍に対してはBEP療法を軸とした多剤併用療法が一般的に行われています。前立腺腫瘍に対してはホルモン療法抵抗性となった段階でドセタキセルやカバジタキセルといったタキサン系の化学療法が行われています。副腎腫瘍に対しては現在有効性が認められているものはEDP療法のみというのが現状です。

本研究では当院で泌尿器癌に対し抗癌化学療法を行われた患者様における奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用等について後ろ向きに検討することで、どのような患者様にどのような効果や副作用が生じやすいのか等を予測できるようになり、それぞれの患者様に対し、より安全で効果的な抗癌化学療法を行うことができるようになる可能性があると考えています。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

過去に当院泌尿器科で治療を受けた泌尿器癌患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：泌尿器科疾患における化学療法の治療効果の検討

この研究では当院泌尿器科で治療された泌尿器癌患者さんのこれまでの診療データを元に、この病気における各化学療法の有効性や安全性、副作用などを明確とすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2000年1月1日から2025年12月31日までに当院泌尿器科で治療開始された泌尿器癌患者様に関して、診療情報（年齢、性別、病名、臨床病期、副作用など）のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。その後、

作成日:2024年4月23日

必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2026年3月31日までです。

3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2026年1月31日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

8. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称:金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者:泉 浩二(金沢大学医薬保健研究域医学系/附属病院泌尿器科 講師)

問合せ窓口:新澤玲(金沢大学附属病院泌尿器科 医員/大学院生)

電話:076-265-2393