

「当院における転移性あるいは局所浸潤性尿路上皮癌に対する

ペムブロリツマブ投与に関する研究」へのご協力のお願い

1. 研究の目的と意義

当院では、患者さんの診療とともに、診療の向上を目指す研究を行っています。当院ではプラチナ製剤併用化学療法後に再発又は進行した尿路上皮癌に対する治療法として、2017年より抗PD-1抗体であるペムブロリツマブを導入し治療を行っています。使用経験は徐々に増えてきていますが、どのような患者さんに投与すべきかの選択基準や免疫関連有害事象への対応など、多くの臨床的課題があり、解決が待たれる状況です。今回、当院の尿路上皮癌に対するペムブロリツマブ投与による治療の現状を把握するため、その治療成績と副作用について、後ろ向きに調査する臨床研究を計画しました。

2. 研究の方法

この研究では、2018年1月から2019年5月までに当院にてペムブロリツマブ投与による治療を受けた尿路上皮癌の患者さんを対象とします。診療録より、臨床所見、臨床病期、治療歴、治療効果、有害事象、治療転帰などの臨床情報を後ろ向きに調査します。これまでの診療情報を用いる調査ですので、患者さんへの負担はありません。

研究結果は、対象となった患者さんの診療には利用しませんので、ご本人にお伝えすることはありません。研究は2021年3月まで行い、終了後は収集したデータを適切に廃棄します。

3. 個人データとプライバシーの保護について

対象となる患者さんのデータは、個人が同定できないように匿名化して管理し、個人情報を守ります。また研究成果は学会発表や学術雑誌に公表しますが、その際も個人を特定できないようにします。

この研究への協力を希望しない方は、主治医または下記にその旨をご相談ください。その場合でも、今後の診療には何の影響もありません。

連絡先 群馬県立がんセンター 泌尿器科 電話：0276-38-0771
研究責任者 蓮見 勝