「当院における尿路上皮癌に対するペムブロリズ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。局所進行または転移を有する尿路上皮癌に対する治療法として、2018 年より免疫チェックポイント阻害薬ペムブロリズマブを導入しました。この薬剤は、それまで治療が困難であったシスプラチンを含む多剤併用化学療法による一次治療後の再発に対する二次治療として導入され、治療成績の向上が期待されています。当院における同薬剤の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 2022 年 6 月までに当院にて進行性尿路上皮癌と診断され治療を受けた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。また、ペムブロリズマブ導入以前の 2003 年 1 月から 2011 年 12 月までに当院にて進行性尿路上皮癌と診断され治療を受けた患者さんの調査も行い、治療成績を比較検討します。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 2024 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し匿名化して管理し、個人情報を保護します。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