

「当院における尿路上皮癌に対するアベルマブ投与に 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ゲムシタビン、シスプラチン併用療法（GC療法）が用いられます。奏効率は72%と良好ですが、効果が持続しないことが長年問題でした。

一次化学療法実施後に進行が認められていない尿路上皮癌の患者さんに対する維持療法としてPD-L1抗体薬であるアベルマブ投与の国際第Ⅲ相試験が行われ、生存率改善が得られました。2021年に根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法として、本邦でもアベルマブの使用が承認されました。

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、2021年2月から2023年8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。

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2025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