

複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

当院に通院しており 2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に根治切除不能または転移性の尿路上皮がんと診断された患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

2017 年以降免疫チェックポイント阻害薬（一般名：ペムブロリズマブ、アベルマブ）、抗体薬物複合体（一般名：エンホルツマブベドチン）が根治切除不能または転移性の尿路上皮がんに対して相次いで承認され、さらにペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用一次治療がこれまでの一次化学療法よりも無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長するという EV-302 試験の結果が公表され、本邦でも 2024 年 9 月 24 日に根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療としてペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用療法が承認されました。尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方はこれから大きく変化し、治療成績向上が期待されます。本研究では、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬・抗体薬物複合体等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

3. 研究期間

当院研究許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- 尿検査、血液検査
- CT などの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

データは個人を特定できる情報を削除（ID 化）し扱われます。また、データは厳重に管理されます。ID 化されたデータは当院のデータマネージメント担当者により EDC データベースに電子データとして保管されます。本研究の研究責任者は、データ固定後の解析データを京都大学泌尿器科研究室内のパスワー

ドで管理されたコンピューターで管理します。この際、患者情報は ID 化された状態です。パスワードでロックされたコンピューター内に論文から少なくとも 10 年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

試料・情報を提供する機関（委託機関を含む）

研究代表者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小林 恭
研究分担者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 講師 北 悠希（試料・情報の管理者）

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

研究事務局

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 小林 恭

共同研究施設

北海道大学 泌尿器科 教授 安部 崇重
札幌医科大学 泌尿器科 講師 橋本 浩平
弘前大学 泌尿器科 教授 畠山 真吾
秋田大学 泌尿器科 助教 小林 瑞貴
岩手医科大学 泌尿器科 教授 小原 航
山形大学 泌尿器科 教授 土谷 順彦
東北大学 泌尿器科 講師 佐藤 琢磨
埼玉県立がんセンター 泌尿器科 科長 松岡 陽、腫瘍内科 近藤千紘
筑波大学 腎泌尿器外科 教授 西山 博之
茨城県立中央病院 泌尿器科 部長 常楽 晃
日立総合病院 泌尿器科 部長 堤 雅一
千葉大学 泌尿器科 講師 佐塚 智和
国際医療福祉大学成田病院 腎泌尿器外科 教授 井上 高光
東京慈恵会医科大学附属柏病院 泌尿器科 部長 三木 淳
国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 増田 均
国立がん研究センター中央病院 泌尿器科 科長 松井 喜之
東京慈恵会医科大学附属病院 泌尿器科 教授 木村 高弘
がん研有明病院 総合腫瘍科 部長 三浦 裕司
東京慈恵会医科大学附属第三病院 泌尿器科 助教 占部 文彦
東京科学大学 泌尿器科 講師 田中 一
順天堂大学 泌尿器科 准教授 永田 政義
北里大学 泌尿器科 教授 松本 和将

横浜市立大学 泌尿器科 講師 伊藤 悠城
新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 講師 山名 一寿
山梨大学 泌尿器科 教授 三井 貴彦
浜松医科大学 泌尿器科 助教 松下 雄登
富山大学 泌尿器科 教授 北村 寛
福井大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 寺田 直樹
名古屋大学 泌尿器科 病院講師 佐野 友康
愛知県がんセンター 泌尿器科 部長 小島 崇宏
愛知医科大学 泌尿器科 教授 佐々 直人
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 泌尿器科 部長 加藤 真史
三重大学 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博
京都医療センター 泌尿器科 部長 寒野 徹
天理よろづ相談所病院 泌尿器科 部長 奥村 和弘
奈良県立医科大学 泌尿器科 准教授 三宅 牧人
大阪公立大学 泌尿器科 講師 加藤 実
大阪大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授 河嶋 厚成
関西医科大学 泌尿器科 教授 木下 秀文
北野病院 泌尿器科 部長 岡田 卓也
大阪赤十字病院 泌尿器科 副部長 清水 洋祐
神戸大学 泌尿器科 教授 三宅 秀明
神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科 部長 山崎 俊成
兵庫医科大学 泌尿器科 教授 山本 新吾
神戸市立西神戸医療センター 泌尿器科 部長 金丸 聰淳
四国がんセンター 泌尿器科 がん診断・治療開発部長 橋根 勝義
徳島大学 泌尿器科 助教 大豆本 圭
香川大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 杉元 幹史
鳥取大学 泌尿器科 准教授 森實 修一
倉敷中央病院 泌尿器科 部長 井上 幸治
九州大学 泌尿器科 講師 松元 崇
原三信病院 泌尿器科 部長 横溝 晃
熊本大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 神波 大己
大分大学 腎泌尿器外科学講座 講師 井上 享
宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 賀本 敏行
鹿児島大学 泌尿器科 准教授 鏑野 秀一
琉球大学 泌尿器科 教授 猪口 淳一

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 腫瘍内科 近藤 千紘

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学小林 恭