転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究

１．研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、当院の泌尿器・副腎・腎移植外科にて転移を有する膀胱小細胞癌との診断を受けた方

２．研究目的・方法

膀胱における小細胞癌は稀な悪性腫瘍であり、転移を有する同疾患に対する標準的な治療方針は定かではありません。肺における小細胞癌に準じて抗癌剤治療を提供されることが多いのですが、非常に稀であるが故にその治療実態やまとまった治療成績の報告はほとんどありません。

一方、近年、肺小細胞癌では免疫チェックポイント阻害剤という新しい治療薬が標準的な治療として位置付けられているものの、転移を有する膀胱小細胞癌においてどのくらいの症例でこのような治療薬が使用されているのか、あるいは従来通りの抗癌剤治療を行われているのかも知られておりません。さらに抗癌剤治療に関して言えば、どのくらいの期間、あるいは回数治療が提供されているかの情報も明らかではなく、最適な治療を届けるために重要な情報が欠如している状況です。

今回の研究では転移を有する膀胱小細胞癌においてどのような治療がどのくらいのサイクル、あるいは期間にわたり提供されているか、また予後に関して検討したいと考えております。さらに免疫チェックポイント阻害剤治療を受けられた患者さんにおける治療効果や予後に与える影響、安全性も含め検討したいと考えています。

３．研究期間

当院研究許可日（2026 年 6 日 26 日）～2028 年 3 日 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別などの基本情報
膀胱小細胞癌の診断に関する情報（診断日、がんの進行度、転移の有無など）
血液検査の結果
画像検査（CT など）の結果
行われた治療の内容（抗がん剤治療、放射線治療など）
治療の効果や副作用に関する情報
その後の経過に関する情報（再発や生存の状況など）

５．研究に用いる試料・情報の取得方法

本研究では、診療録（電子カルテ）、画像検査記録、検査データ、病理記録等から、上記 4 の情報を利用します。

６．外部への試料・情報の提供及び公開

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学へ提供されます。

７．研究組織

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞
香川大学　医学部　泌尿器科学　学内講師　加藤　琢磨

＜共同研究機関＞
当院を含む国内 113 の共同研究機関

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　泌尿器科　中村 祐基

研究責任者：
埼玉県立がんセンター 泌尿器科　松岡 陽

研究代表者：
住　所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学　医学部　泌尿器科学
担当者：加藤琢磨
電　話：087-891-2202　　FAX：087-891-2203