

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	沖縄県における進行性尿路上皮癌に対するエンホルツマブ・ベドチン+ペムブロリズマブ併用療法の多機関共同観察研究
当院の研究責任者 (所属)	地方独立行政法人那覇市立病院 泌尿器科 科部長 大城 琢磨
研究機関および 各機関の研究責任者	<研究代表者> ・琉球大学病院腎泌尿器外科 研究責任者：木村 隆 <共同研究機関> ・医療法人徳洲会中部徳洲会病院泌尿器科 研究責任者：呉屋真人 ・地方独立行政法人那覇市立病院泌尿器科 研究責任者：大城琢磨 ・社会医療法人敬愛会中頭病院泌尿器科 研究責任者：新里博
本研究の目的	琉球大学病院および多機関共同研究参加施設における、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を使用した尿路上皮がん症例の実態（適応、治療成績、有害事象など）について検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することを目的としています。この研究で得られた結果は、今後の尿路上皮がん患者の診療の改善へとフィードバックさせることができ、大きな社会的意義をもたらすと考えております。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2031 年 12 月 31 日まで
調査データ(該当期間)	2024 年 10 月～2031 年 12 月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 当院において、2024 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に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の対象となった根治切除不能または転移性の尿路上皮がんの患者さま。 ●利用する試料・情報 (1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴・合併症、全身状態（PS） (2) 診断時情報：癌の診断日、主な腫瘍の部位（尿道・膀胱・右尿管・右腎盂・左尿管・左腎盂）、根治切除不能または転移性の尿路上皮がんとして診断されたときの臨床病期、遠隔転移の部位、病理組織型

	(3) 診断時情報（根治的手術療法歴ありの例）手術日、周術期薬物療法（レジメン及びコース数、最終投与日）、術前化学療法後の画像効果判定結果、病期（原発巣の病理ステージ、リンパ節の病理ステージ）、病理組織型、再発確認日、局所再発の有無、遠隔転移の部位 (4) 薬物療法中の調査項目：投与開始日、投与サイクル回数、減量・中断の有無と理由、転移臓器の部位、開始時の全身状態、画像効果判定、最終投与日、終了時の効果判定、終了理由、有害事象、治療開始時の血液検査 (5) 局所治療：原発巣に対する根治的手術・根治的放射線治療・化学療法併用放射線療法・緩和照射・転移巣切除について、実施の有無と実施日など (6) 転帰情報：最終転帰確認日、その時の状態（疾患特異的死亡、他因死、癌有生存、癌なし生存）、転移部位（緩和ケアの場合）など
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	施設間の情報提供は匿名化したデータをパスワード設定しメール送信します。
試料・情報の二次利用	特にありません。
個人情報の取り扱い	本研究で得られた個人情報について、氏名・生年月日などの直接個人を特定できる情報は、データを収集した時点で、特定の個人を識別することができないように匿名化して管理します。匿名化に使用する対応表は各機関で管理し、機関間での授受はございません。また、本研究の目的以外において情報の利用は行いません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は、琉球大学病院腎泌尿器外科学講座の用途特定寄附金で実施します。開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	電話：098-884-5111 担当者：地方独立行政法人那覇市立病院 泌尿器科 科部長 大城 琢磨 地方独立行政法人那覇市立病院 泌尿器科 医長 泉 恵一郎
備考	2025 年 02 月 28 日 オプアウト文書 ver1.1 作成