

作成日： 2025 年 4 月 3 日（第 1 版）

西暦 2008 年 1 月～2025 年 3 月に当院で

化学療法を受けられた転移性尿路上皮がんの方へ

「転移性尿路上皮がんに対する化学療法の有効性および副作用を予測するバイオマーカーの探索」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

転移性尿路上皮がんはこれまで 5 年生存率が 8 %と予後不良ながんでした。近年、標準治療とされてきた白金ベースの多剤併用化学療法に加え、免疫チェックポイント阻害剤（IO）や抗体薬物複合体（ADC）といった新たな作用機序の薬剤の有効性が相次いで明らかとなり、日本でも標準治療として実施ができるようになりました。これらの薬剤をより効果的かつ安全に使用するためには、治療開始時点であらかじめ効果や副作用を予測するためのバイオマーカー（体の中の物質）を見つけることが重要です。しかし、これまでに臨床応用可能なバイオマーカーの報告はありません。

本研究では腎・泌尿器科学分野で保管されている臨床検体（血液、尿、腫瘍組織）を用いてタンパク質およびメッセンジャーRNA（タンパク質の設計図）の網羅的解析を行い、転移性尿路上皮癌に対する各種化学療法の効果および副作用を予測するためのバイオマーカーの探索に取り組みます。本研究で得られる知見は、転移性尿路上皮がんに対する化学療法の効果的な実施に寄与し、尿路上皮がん患者の予後の改善に貢献できると考えられます。

【研究の対象となる方】

2008 年 1 月～2025 年 3 月に当院を受診し、化学療法を受けた転移性尿路上皮がん患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。また、名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野で保管されている血液、尿、腫瘍組織の検体を用いてプロテオーム解析、ELISA 解析、免疫染色を行い、サイトカインの量を測定します。

この研究で集めた情報は、将来尿路上皮癌患者さんの栄養状態に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、以下の診療情報や臨床検体を利用します。

- ・ 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、病理診断
 - ・ 薬物療法に関する情報：使用したレジメンの種類と投与
 - ・ 血液検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総タンパク質、C 反応タンパク質、クレアチニン、尿素窒素、電解質 (Na,K,Ca) AST、ALT、ALP、 γ GTP、グルコース、HbA1c、KL-6、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール
 - ・ 画像検査所見：Computed tomography(CT)画像
 - ・ 臨床アウトカム：全生存期間、無増悪期間、奏効率、有害事象発現率
- 各種検体（血液、尿、腫瘍組織）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科臨床薬剤学 氏名：三村佳久

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会若手研究「がん悪液質の病態の可視化と新規治療アルゴリズムの開発」により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬剤学

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 三村 佳久