

作成日：2026年4月10日（第1版）

2022年1月から2032年12月までに尿路上皮癌にたいして手術を

うけ、術後補助化学療法としてニボルマブ投与を受けられた方へ

「尿路上皮癌に対する術後補助療法としてのニボルマブの効果」へのご

協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

尿路上皮癌の術後補助療法に対してニボルマブが承認され、名古屋市立大学病院（当院）でも再発リスクの高い症例に施行しています。今回、当院における尿路上皮癌術後補助療法であるニボルマブの治療成績を調べるとともに、治療効果を予測する因子を探求的に検討し、報告しようと考えています。

【研究の対象となる方】

2022年1月1日から2032年12月31日までに尿路上皮癌にたいして手術をうけ、術後化学療法としてニボルマブを受けられた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2033年5月31日まで

ご自身またはご家族、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、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 “患者の皆さまへ”】

URL： <https://ncu-cr.jp/patient>

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。名古屋市立大学において統計解析を行い、ニボルマブによる術後補助療法の治療成績や治療効果の予測因子について検討します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、初診日から 2032 年 12 月までの、以下の診療情報を利用します。

- 患者背景（年齢・性別・パフォーマンスステータス）
- 病理学的情報（病期・組織型・リンパ節転移の有無・切除断端）
- 術後補助療法の情報（投与開始日・投与回数・中止理由）
- 治療前血液検査値（好中球・リンパ球・血小板・CRP・アルブミン・総コレステロールなど）
- 再発情報（再発日・再発部位・確認方法）
- 生死情報（死亡日・死因）
- 有害事象（種類・グレード）
- 再発部位などの画像所見

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：名古屋市立大学病院泌尿器科 石川大樹

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、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。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、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。

この研究に利益相反はありません。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腎・泌尿器科学

電話番号： 052-853-8266

（対応可能な時間帯） 平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 石川大樹

