

臨床研究の実施に関する情報公開

市立四日市病院では治験審査委員会（臨床研究倫理委員会）の承認を得て、下記の臨床研究を実施いたします。

関係各位のご理解と御協力を御願い申し上げます。

① 研究課題名	根治切除不能な尿路上皮癌患者に対する、一次化学療法奏効率別のアベルマブ維持療法治療効果の検討
② 研究依頼者	泌尿器科 早川 明良
③ 研究責任者	泌尿器科 早川 明良
④ 研究期間	承認日～2023年4月23日
⑤ 対象者	根治切除不能な尿路上皮癌に対して2017年6月から2022年8月までに一次化学療法を施行された患者さん
⑥ 対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ等の診療情報 <input type="checkbox"/> その他（）
⑦ 研究の意義・目的	根治切除不能な尿路上皮癌患者さんに対して一次化学療法に対する奏効率が不変以上であれば維持治療としてアベルマブを投与することで腫瘍学的予後を改善することが報告されています。しかし、一次化学療法の奏効率の違いによるアベルマブ維持療法の治療効果の差は不明です。今回、我々は一次化学療法の奏効率別にアベルマブ維持療法の治療効果の差を比較、検討します。本研究により根治切除不能な尿路上皮癌患者さんに対して一次化学療法施行後にアベルマブ維持療法の恩恵を享受できる患者群を同定でき、治療選択の判断材料になる可能性があります。
⑧ 研究の方法	カルテから患者さんの年齢、性別、病歴に関する情報、臨床病期、治療（術式、投与薬剤など）、治療反応性、腫瘍学的予後などの情報を登録し、後方視的に統計学的に解析します。
⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2022年10月4日
⑩ 結果の公表	論文及び学会で公表します。
⑪ 個人情報の保護について	調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。

	また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用 しません。
⑫ 本研究に関する問い合わせ先	市立四日市病院 泌尿器科 TEL : 059-354-1111