

情 報 公 開 文 書

研究の名称	尿路上皮がんにおける臨床病理学的検討 - 後ろ向き研究による予後調査
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 西山直隆
研究の概要	<p>【研究対象者】 2000年1月1日～2023年6月31日の間に、尿路上皮癌と診断された患者さん</p> <p>【研究の目的・意義】 私達は腎盂、尿管、膀胱の上皮から発生する尿路上皮癌のより良い治療法を調べるための検討を行っています。尿路上皮癌という病気は、病気の状態に応じて手術・放射線・薬物治療がおこなわれます。</p> <p>多くの膀胱に発生する尿路上皮癌は膀胱の壁の表面に限られている（非筋層浸潤性）ので、皮膚を切ることなく、経尿道的に内視鏡的な手術で削り取ることで治療できます。しかし、少ないなりに膀胱壁の表面から深く根を下ろして筋肉にまで及んでいるタイプ（筋層浸潤性）や非筋層浸潤性の中でも筋層浸潤性に近いタイプ（高リスク非筋層浸潤性）では経尿道的切除だけでは不十分なことが多く、将来のがんによる不都合を回避するためには開腹・腹腔鏡下および最近ではロボット手術により膀胱を全部取り除く（全摘除術）を必要とします。また腎盂・尿管に発生した尿路上皮癌は腎臓から尿管までを切除する手術（腎尿管摘除）が必要になります。膀胱全摘除や腎尿管摘除を行う尿路上皮癌の予後は一般的に不良と言われており、手術前に散らばっているかもしれないがん細胞に対して抗がん剤治療も行なってから手術する（併用する）ことで治療成績を高めようとしています。また転移を有する尿路上皮癌に対してはゲムシタピン+シスプラチンによる化学療法だけではなくPD-1抗体を用いた免疫療法が現在適応となっていますが、奏効期間は短く予後は不良です。</p> <p>今回の研究では、尿路上皮癌の臨床病理学的な観点から患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。</p> <p>そして、この研究により得られた結果を、将来の尿路上皮癌の治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。</p> <p>【研究の方法】 本研究の対象患者につき研究担当者が、予後に影響を及ぼす可能性のある臨床情報を診療記録より後方視的に調査します。これらの情報を富山大学腎泌尿器科学講座にて集計しデータ解析を行い、予後に及ぼす因子に関し検討します。</p> <p>研究対象者について、臨床病理学的情報を診療録より収集します。</p> <p>統計解析方法) 群間比較 : Student t 検定, Paired t-test, Mann-Whitney U 検定, 二乗検定, 多重検定 予後解析 : Kaplan-Meier 法による生存曲線解析, Fine/Gray 比例サブハ</p>

	<p>ザードモデル， Log-rank 法による群間比較，COX 比例ハザード解析 バイオマーカーのカットオフ設定：ROC (Receiver Operating Characteristic) 曲線解析</p> <p>【研究期間】 研究機関については以下を予定しております。 データ収集：倫理審査委員会の承認日から 2030 年 3 月 31 日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが，その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが，臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため，患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>(1) 診断時情報： 年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス(PS)・既往歴・合併症・疾患名・病期 (TNM 分類)・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果</p> <p>(2) 治療内容，診療経過： 手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発，無進展または無転移生存期間・治療に伴う合併症や有害事象</p> <p>(3) 転帰情報： 最終転帰確認日，その時点における状態 (癌無し生存，癌有り生存，疾患特異的死亡，他因死 など)，緩和医療での管理となった日</p> <p>(4) 本研究のために特別に収集する項目： 手術または生検時に採取したparaffin包埋検体 (採取済み)を用いて免疫組織学的染色を行います。 対象として，治療感受性・抵抗性に関与しているとされる，悪性腫瘍細胞内および微小環境中の免疫細胞や間質組織に存在する細胞増殖因子や増殖因子受容体の組織内発現レベル等を定量します。</p> <p>本研で収集された診療情報については，結果公表の 5 年後までは当科で保管されます。5 年経過した時点で，適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし，本研究で使用した情報・試料等については，研究者や研究課題を特定することなく，研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担 (採血や検査、費用など) をかけることなく，既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては，改めて研究計画書を作成し，倫理審査委員会(倫理審査委員会等)の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として，患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけましたものとし，個人情報</p>

	に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので、ご理解の上ご了承くださいませようお願い申し上げます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	【研究者責任者】 富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 西山直隆
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 講師 西山 直隆
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 TEL：076-434-7372 FAX：076-434-5039 E-mail：urology@med.u-toyama.ac.jp 富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学講座 同研究分担者：講師 西山 直隆