



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/12/17

研究課題名	複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2025 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に根治切除不能または転移性の尿路上皮がん と診断された患者さん
研究目的・方法	<p>1. 研究の目的</p> <p>2017 年以降免疫チェックポイント阻害薬（一般名：ペムブロリズマブ、アベルマブ）、抗体薬物複合体（一般名：エンホルツマブベドチン）が根治切除不能または転移性の尿路上皮がんに対して相次いで承認され、さらにペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用一次治療がこれまでの一次化学療法よりも無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長するという EV-302 試験の結果が公表され、本邦でも 2024 年 9 月 24 日に根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療として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が承認されました。尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方はこれから大きく変化し、治療成績向上が期待されます。本研究では、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬・抗体薬物複合体等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。</p> <p>2. 研究の方法</p> <p>本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。</p> <p>研究期間：許可日～2030 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合、尿検査、血液検査、CT などの画像検査、治療内容、合併症・有害事象、治療成績 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p><研究代表機関></p> <p>この研究は、京都大学医学部附属病院泌尿器科が統括して行います。</p> <p>研究代表者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小林 恭</p> <p>研究分担者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 講師 北 悠希（試料・情報の管理者）</p> <p>統計解析アドバイザー</p> <p>京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授 森田 智視</p> <p>統計解析担当者</p> <p>京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 特定研究員 揖斐 裕実子</p> <p>データマネジメント責任者</p> <p>京都大学大医学部附属病院 先端医療研究開発機構 データサイエンス部 多田春江</p> <p><共同研究機関></p> <p>北海道大学 泌尿器科 教授 安部 崇重</p> <p>札幌医科大学 泌尿器科 講師 橋本 浩平</p>



弘前大学 泌尿器科 教授 畠山 真吾
秋田大学 泌尿器科 助教 小林 瑞貴
岩手医科大学 泌尿器科 教授 小原 航
山形大学 泌尿器科 教授 土谷 順彦
東北大学 泌尿器科 講師 佐藤 琢磨
埼玉県立がんセンター 泌尿器科 科長 松岡 陽、腫瘍内科 近藤千紘
筑波大学 腎泌尿器外科 教授 西山 博之
茨城県立中央病院 泌尿器科 部長 常樂 晃
日立総合病院 泌尿器科 部長 堤 雅一
千葉大学 泌尿器科 講師 佐塚 智和
国際医療福祉大学成田病院 腎泌尿器外科 教授 井上 高光
東京慈恵会医科大学附属柏病院 泌尿器科 部長 三木 淳
国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 増田 均
国立がん研究センター中央病院 泌尿器科 科長 松井 喜之
東京慈恵会医科大学附属病院 泌尿器科 教授 木村 高弘
がん研有明病院 総合腫瘍科 部長 三浦 裕司
東京慈恵会医科大学附属第三病院 泌尿器科 助教 占部 文彦
東京科学大学 泌尿器科 講師 田中 一
順天堂大学 泌尿器科 准教授 永田 政義
北里大学 泌尿器科 教授 松本 和将
横浜国立大学 泌尿器科 講師 伊藤 悠城
新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 講師 山名 一寿
山梨大学 泌尿器科 教授 三井 貴彦
浜松医科大学 泌尿器科 助教 松下 雄登
富山大学 泌尿器科 教授 北村 寛
福井大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 寺田 直樹
名古屋大学 泌尿器科 病院講師 佐野 友康
愛知県がんセンター 泌尿器科 部長 小島 崇宏
愛知医科大学 泌尿器科 教授 佐々 直人
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 泌尿器科 部長 加藤 真史
三重大学 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博
京都医療センター 泌尿器科 部長 寒野 徹
天理よろづ相談所病院 泌尿器科 部長 奥村 和弘
奈良県立医科大学 泌尿器科 准教授 三宅 牧人
大阪公立大学 泌尿器科 講師 加藤 実
大阪大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授 河嶋 厚成
関西医科大学 泌尿器科 教授 木下 秀文
北野病院 泌尿器科 部長 岡田 卓也
大阪赤十字病院 泌尿器科 副部長 清水 洋祐
神戸大学 泌尿器科 教授 三宅 秀明
神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科 部長 山崎 俊成



	<p>兵庫医科大学 泌尿器科 教授 山本 新吾 神戸市立西神戸医療センター 泌尿器科 部長 金丸 聰淳 四国がんセンター 泌尿器科 がん診断・治療開発部長 橋根 勝義 徳島大学 泌尿器科 助教 大豆本 圭 香川大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 杉元 幹史 鳥取大学 泌尿器科 准教授 森實 修一 倉敷中央病院 泌尿器科 部長 井上 幸治 九州大学 泌尿器科 講師 松元 崇 原三信病院 泌尿器科 部長 横溝 晃 熊本大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 神波 大己 大分大学 腎泌尿器外科学講座 講師 井上享 宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 賀本 敏行 鹿児島大学 泌尿器科 准教授 鑑野 秀一 琉球大学 泌尿器科 教授 猪口 淳一</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 泌尿器科主任部長 岡田卓也 代表 06-6312-1221</p> <p>研究代表者： 研究事務局 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 小林 恭 TEL：075-751-3111（代表）</p> <p>（京都大学の苦情等の相談窓口） 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話番号：075-751-4748</p>