臨床研究に関する情報の公開

作成日：2025/04/01

研究課題名	切除不能尿路上皮癌の治療に関する他機関共同観察研究
研究の対象	2020年1月1日から2021年12月31日の間に、全身薬物治療の対象となった根治切除不能または転移性の尿路上皮がんの方
研究目的・方法	京都大学医学部附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設における、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の実態（適応、治療成績、有害事象など）について後ろ向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することを目的とします。この研究で得られた結果は今後の尿路上皮がん患者の診療の改善へとフィードバックさせることができ、大きな社会的意義をもたらすと考えます。 研究期間：許可日から2026年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	研究対象者について、下記の臨床情報を各施設の診療録より収集する（CRFも参照）。 （1）診断時情報：年齢、性別、パフォーマンスステイタス（PS）、病期（TNM分類、転移がある場合にはその部位）、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。 （2）治療：保存的治療、手術療法、抗がん化学療法、免疫チェックポイント阻害薬治療、放射線治療、緩和治療、その他に関して、その内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象、副作用など。 （3）転帰情報：最終転帰確認日、その時点における状態（がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など）、Best Supportive Care（BSC）となった日など。
外部への試料・情報の提供	京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室にて症例調査票（CRF）を作成し、これを各施設に送付し匿名化されたデータベースに基づきこれを記述する。各施設より収集した匿名化されたCRFは研究事務局で集計・解析・評価します。 研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成します。元データからは、氏名を削除し、研究に用います。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管します。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めません。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。
研究組織	研究責任者 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室　教授　小林恭（研究総括） 住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 電話番号：075-751-3111（代表） メールアドレス：selecao@kuhp.kyoto-u.ac.jp 分担研究者 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室　助教　北悠希（研究実施） 住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 電話番号：075-751-3111（代表） メールアドレス：kitayuki@kuhp.kyoto-u.ac.jp

	データマネジメント担当者 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室　助教　佐野　剛視 住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話番号：075-751-3111（代表） メールアドレス：sanotake@kuhp.kyoto-u.ac.jp 共同研究機関 ・　京都市立病院　清川　岳彦（泌尿器科部長） ・　京都医療センター　奥野　博（泌尿器科部長） ・　京都桂病院　大久保　和俊（泌尿器科部長） ・　医仁会武田総合病院　寒野　徹（泌尿器科部長） ・　康生会武田病院　河瀬　紀夫（泌尿器科部長） ・　洛和会音羽病院　赤尾　利弥（泌尿器科部長） ・　大津赤十字病院　石戸谷　哲（泌尿器科部長） ・　大津市民病院　七里　泰正（泌尿器科部長） ・　滋賀県立総合病院　吉田　徹（泌尿器科部長） ・　大阪赤十字病院　大西　裕之（泌尿器科部長） ・　北野病院　岡田　卓也（泌尿器科部長） ・　関西電力病院　青山　輝義（泌尿器科部長） ・　島田市立総合医療センター　福澤　重樹（泌尿器科部長） ・　神戸市立医療センター中央市民病院　川喜田　睦司（泌尿器科部長） ・　神戸市立西神戸医療センター　金丸　聰淳（泌尿器科部長） ・　公立豊岡病院　渡部　淳（泌尿器科部長） ・　姫路医療センター　岩村　博史（泌尿器科部長） ・　天理よろづ相談所病院　奥村　和弘（泌尿器科部長） ・　日本赤十字社和歌山医療センター　伊藤　哲之（泌尿器科部長） ・　倉敷中央病院　井上　幸治（泌尿器科部長） ・　秋田大学　羽渕　友則（教授）・成田　伸太郎（准教授） ・　山形大学　土屋　順彦（教授）・内藤　整（助教） ・　東北大学　伊藤　明宏　（教授） ・　筑波大学　西山　博之（教授）・河原　貴史（講師） ・　関西医科大学　木下　秀文（教授） ・　兵庫医科大学　山本　新吾（教授） ・　香川大学医学部附属病院　杉元　幹史（教授）・田岡　利宜也（助教） ・　宮崎大学医学部附属病院　賀本　敏行（教授） ・　熊本大学医学部附属病院　神波　大己（教授）・倉橋　竜磨（医員） ・　岩手医科大学　小原　航（教授） ・　浜松医科大学　松下 雄登（助教） ・　三重大学　井上　貴博（教授）・杉野　友亮（医員） ・　北海道大学　安部　崇重（准教授） ・　九州大学　猪口　淳一（准教授）

	・　函館五稜郭病院　髙橋　敦（泌尿器科部長） ・　大分大学　秦　聡孝（准教授） ・　東京慈恵会医科大学　木村　高弘（准教授） ・　東京慈恵会医科大学附属柏病院　三木　淳（泌尿器科部長） ・　弘前大学　大山　力（教授） ・　奈良医科大学　三宅　牧人（講師） ・　札幌医科大学　橋本　浩平（講師） ・　鹿児島大学　鑪野　秀一（助教） ・　四国がんセンター　冨田　諒太郎（泌尿器科医師） ・　京都府立医科大学　本郷　文弥（准教授） ・　大阪大学　植村　元秀（講師） ・　山梨大学　望月 孝規（助教） ・　久留米大学　末金　茂高（准教授） ・　国立がん研究センター中央病院　松井　喜之（泌尿器科部長） ・　北海道がんセンター　丸山　覚（泌尿器科医長） ・　大阪国際がんセンター　中山　雅志（泌尿器科副部長） ・　富山大学　北村　寛（教授）・西山　直隆（講師） ・　北里大学　田畑　健一（講師） ・　原三信病院　横溝　晃（泌尿器科部長） ・　山口大学　松本　洋明（講師） ・　名古屋大学　佐野　友康（助教） ・　島根大学　和田　耕一郎（教授） ・　日立総合病院　堤 雅一（泌尿器科部長） ・　茨城県立中央病院　常樂 晃（泌尿器科部長） ・　高知大学　井上　啓史（教授）・辛島　尚（准教授） ・　大阪市立大学　加藤　実（講師） ・　神戸大学　古川　順也（講師） ・　広島大学　林　哲太郎（講師） ・　琉球大学　斎藤　誠一（教授）・仲西 昌太郎（助教） ・　順天堂大学　永田　政義（准教授） ・　愛知医科大学　佐々　直人（教授） ・　徳島大学　大豆本　圭（助教）
お問い合わせ先	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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 泌尿器科　医員　小池修平 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 研究代表者： 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室　教授　小林恭（研究総括）