

医学系研究に関する情報公開

星総合病院では下記の医学系研究に協力します。関係各位のご理解と御協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】

泌尿器科腫瘍に対する画像診断を用いた免疫チェックポイント阻害剤の治療効果予測法の開発に関する研究

【研究期間】

2020年7月～2026年3月

【研究の意義・目的】

近年、根治切除不能な腎癌を含む泌尿器科腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬が使われるようになりました。免疫チェックポイント阻害薬は完全奏功も期待できる有効な治療ですが、その治療効果を推定する方法は未だ開発されていません。また、免疫チェックポイント阻害薬の投与により様々な免疫学的有害事象が起こることが知られており、投与開始前または投与開始後の早い段階で治療効果推定が可能になれば、患者さんの負担が軽減されることが予想されます。そこで、私たちは、泌尿器科腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんの予後と、予後を予測する因子を検討し、これまでよりも正確に予後を予測するモデルを作成したり、それぞれの患者さんにあった治療が何かを調べるために、転移を有する泌尿器科腫瘍と診断された患者さんの臨床データを集積、解析を行います。

【研究の対象】

泌尿器科腫瘍と診断され、2016年8月から2020年7月までに福島県立医科大学附属病院泌尿器科・副腎内分泌外科で免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、ヤーボイ、キイトルーダ）の治療を受けた患者さんを対象とします。

【研究の方法】

本研究は、対象者の診療録から以下の情報を抽出します。情報は、福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座でデータベース化されます。データベース化された情報から得られた知見は学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。

性別、誕生日、初診日、転移診断日、最終観察日、転帰、他院紹介日、他院紹介で転記がわからないか、他院紹介後積極的加療の有無、原発巣手術の有無、原発巣手術日、原発巣

手術前の全身治療の有無、転移巣切除の有無、初回転移巣手術日、転移切除で完全切除となったか、完全切除となった場合再発日、ステージ、病理学的事項、泌尿器科腫瘍診断時の臨床検査項目（ECOGPS、Karnofsky PS、WBC、Hb、ヘマトクリット値、血小板、好中球、リンパ球、LDH、ALP、カルシウム、アルブミン、CRP、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、肺転移、脳転移、肝転移、副腎転移、膵転移、骨転移、所属外リンパ節転移、その他転移、腫瘍サイズ、腸腰筋断面積、内臓脂肪面積）、一次全身治療開始日、一次治療増悪日（もしくは最終評価日）、一次治療終了日（もしくは最終投与日）、一次治療の状態（無増悪継続、増悪継続、有害事象中止無増悪次治療移行、有害事象中止増悪、一次治療中死亡）、一次全身治療開始前後での骨修飾剤の有無、一次治療薬、全期間での骨修飾剤の有無、全期間での免疫チェックポイント阻害薬の有無、術前および各全身治療開始前の臨床項目（泌尿器科腫瘍診断時と同様の項目）等

【研究組織】

本研究は、福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座と多施設共同で行う研究です。

〈福島県立医科大学の研究実施体制〉

| | | | |
|-------|---------|----|-------|
| 研究責任者 | 泌尿器科学講座 | 助教 | 胡口 智之 |
| 研究分担者 | 泌尿器科学講座 | 教授 | 小島 祥敬 |
| | 泌尿器科学講座 | 講師 | 小川総一郎 |
| | 泌尿器科学講座 | 講師 | 片岡 政雄 |
| | 泌尿器科学講座 | 講師 | 赤井畑秀則 |

〈星総合病院の研究実施体制〉

研究分担者 星総合病院 泌尿器科 目黒 了

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 担当 胡口 智之

電話:024-547-1316 FAX: 024-548-3393

E-mail:gucchi i@fmu. ac. jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒963-8501 福島県郡山市向河原町 159 番 1 号
公益財団法人星総合病院 泌尿器科 目黒 了
電話:024-983-5511 FAX: 024-983-5588