

## 山口ウロオロジーグループで診療を受けられる皆様へ

本研究グループでは、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	尿路上皮癌における I-0 drug の治療効果予測に関する研究		
② 実施予定期間	2019年8月30日～ 2023年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院および山口ウロオロジーグループに所属する施設において、抗 PD-1 抗体/PD-L1 抗体にて治療された尿路上皮癌患者さん。		
④ 対象期間	2015年 5月 1日 ～ 2019年 5月 31日 追跡期間；2015年 5月 1日 ～ 2019年 5月 31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山 豪泰	所属 泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	性別、年齢、既往歴、現病歴、血液検査所見、画像所見、病理学的所見、治療成績、有害事象、進展、予後、生存率 パラフィンブロック標本 血液サンプル(山口大学のみ) (山口大学の患者さんは対象期間中に「泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析(承認番号：H27-023)」研究で収集した試料を使用します)		
⑨ 研究の概要	抗PD-1抗体であるペンブロリズマブが根治切除不能又は転移性の尿路上皮癌に保険適応となりましたが、治療効果予測のバイオマーカーの探索が喫緊の課題です。本研究では、患者さんのカルテをもとにレトロスペクティブに臨床的病理学的パラメーター、治療成績、有害事象、予後との比較検討を行います。また、腫瘍検体と正常検体として尿路上皮癌のパラフィンブロック標本及び血液サンプルより抽出したDNAを使って、腫瘍免疫に関連した遺伝子変異を検討し、腫瘍免疫に関連したRNAや蛋白の発現解析も同時に行います。それらと治療成績、有害事象、予後との比較検討を行うことで、尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害剤の有効性を予想するバイオマーカーを発見することが本研究の目的です。 本研究では各施設から試料や情報を山口大学に収集し、解析を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 8月 28日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会発表又は論文発表にて結果を公表します。		

⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	知的財産権の帰属先は研究グループです。		
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院泌尿器科の奨学寄付金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 山本義明		
	電話	0836-22-2275	FAX 0836-22-2276