

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、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	ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査		
② 実施予定期間	2019年10月17日～2021年1月31日 (当院では、倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	以下の対象期間中にステージⅣの尿路上皮癌と診断され、ステージⅣに対する治療として少なくとも1サイクルの化学療法を受けており、2017年1月1日以降に採取された尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている20歳以上の方。		
④ 対象期間	2017年1月1日から2018年12月31日 登録期間：2020年3月31日まで		
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	松本 洋明	所属 泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>●利用する試料の種類</p> <p>通常診療で行われる、TURBT（尿道から膀胱鏡をさし込み、膀胱の腫瘍を取り除く方法）や膀胱などを摘除した際に採取した腫瘍検体の一部を研究用にさせていただきます。</p> <p>なお、ステージⅠ～Ⅲにおいて、ネオアジュバント治療を実施され、ネオアジュバント治療前に尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている方の場合、ネオアジュバント治療前の腫瘍検体の一部についても、研究用にさせていただきます。</p> <p>●利用する情報の種類</p> <p>診療記録から2019年12月31日時点または登録時（2020年1月1日以降の登録の場合）までの以下の研究データを収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療に関する情報：ステージⅣに対する治療内容、ステージⅠ～Ⅲに実施した手術、手術前後の治療に関する情報、放射線治療の情報</li> <li>検査に関する情報：採取した検体に関する病理診断情報、ステージⅣに対する治療前後の臨床検査、ステージⅣ一次治療～三次治療前の腎機能</li> <li>背景情報：性別、生年、診断日、身長、体重、喫煙歴、合併症、</li> </ul>		

	膀胱または腎尿管の摘出状況、尿路上皮癌の進行状況、転移部位、手術から再発までの期間	
⑨ 研究の概要	<p>がん細胞は、細胞表面にPD-L1という物質を作り、体の免疫細胞の攻撃から逃れ、増殖します。膀胱癌において、PD-L1発現率は、ステージの進行や全死亡率との関連が認められています。PD-L1高発現はより悪性度が高い状態であることが報告されており、PD-L1発現率は今後の病状についての医学的な見通しである予後の指標となりえます。しかし、国内においてステージIV尿路上皮癌の患者さんに対して、一次治療前のPD-L1発現率を測定した結果は報告されていません。</p> <p>また、がん細胞がどの程度変異しているか測定する腫瘍遺伝子変異量（TMB）は、免疫チェックポイント阻害による効果を予測する指標として注目されています。しかし、国内において、尿路上皮癌の患者さんにおけるTMB高レベルの割合や、TMBと予後にどのような関連があるのか確認した結果は報告されていません。</p> <p>さらに、国内全国での施設において、ステージIV尿路上皮癌における一次治療パターンおよび予後について確認した結果は報告されていません。</p> <p>この研究では、ステージIV尿路上皮癌の患者さんのPD-L1発現およびTMBレベルを評価し、さらに、予後についても評価することで、PD-L1およびTMBの予後因子の指標としての有用性について評価することを目的としています。</p> <p>この研究により得られた情報は、研究終了後も、当院とアストラゼネカ株式会社にて保管させていただきます。研究終了後、当院は15年間、アストラゼネカ株式会社は5年間保管し、保管期間が終了した後にあなたの個人情報が入り込まないよう留意し、廃棄いたします。</p> <p>また、この研究のTMBおよびPD-L1測定に使用するあなたの検体は、個人情報と連結を不可能にした状態で検査会社（別添参照）に送られます。検査会社での測定が終わった後は、検査会社にて適切に廃棄されます。</p>	
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 11月 26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	学会や論文等で公表します。	
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。	
⑭ 知的財産権	アストラゼネカ株式会社	

⑮ 研究の資金源	アストラゼネカ株式会社		
⑯ 利益相反	この研究の利益相反については、アストラゼネカ株式会社からの資金提供以外にはありません。また、この研究に関連する企業から寄付金の受け入れはありません。研究分担者の松山豪泰については、本研究の Scientific Advisory Committee (SC) として参加しており、アストラゼネカ株式会社から SC としての業務について謝礼を受けておりますが、利益相反状態となるような多額の資金提供は受けておりません。		
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 松本 洋明		
	電話	0836-22-2275	FAX 0836-22-2276