

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/urology/>

承認番号	2019-039
研究課題名	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
研究の意義・目的	2017年12月よりヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体（抗PD-1抗体）「キイトルーダ(R)点滴静注20mgおよび100mg」（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））が「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮がん」に対して承認を受け、免疫チェックポイント阻害薬が尿路上皮がんの臨床の場でも用いられるようになりました。本研究では、キイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた（あるいは受ける可能性のある）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。
研究を行う期間	委員会承認後から2024年3月31日
研究対象者の範囲	尿路上皮がんの診断を受けて薬物治療を開始された患者さんが対象となります。術前あるいは術後の補助療法として全身化学療法を受けた患者さんも含まれます。
お願いする内容	<input type="checkbox"/> 共同研究機関に頂いた下記情報を提供します。 <input type="checkbox"/> 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合 ・ 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
頂いた情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた情報の管理について責任者	研究責任者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授 小川 修
この研究を行っている施設（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）医仁会武田病院 山田 仁（泌尿器科部長）康生会武田病院 河瀬 紀夫（泌尿器科部長）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）滋賀県立成人病センター 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）島田市民病院 福澤重樹（泌尿器科部長）神戸中央市民病院 川喜田 睦司（泌尿器科部長）西神戸医療センター 金丸 聡淳（泌尿器科部長）公立豊岡病院 白波瀬 敏明（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）日赤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 寺井 章人（泌尿器科部長）秋田大学医学部附属病院 羽瀨 友則（教授）・井上 高光（准教授）山形大学医学部附属病院 土屋 順彦（教授）・内藤 整（助教）東北大学病院 伊藤 明宏（准教授）筑波大学附属病院 西山 博之（教授）・小島 崇宏（講師）関西医科大学 松田 公志（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）宮崎医学部附属大学病院 賀本 敏行（教授）・向井 尚一郎（准教授）熊本大学医学部附属病院 神波 大己（教授）・倉橋 竜磨（医員）岩手医科大学附属病院 小原 航（教授）浜松医科大学 杉山 貴之（助教）三重大学 佐々木 豪（助教）北海道大学 安部 崇重（講師）九州大学 猪口 淳一（講師）函館五稜郭病院 高橋 敦（泌尿器科部長）大分大学 秦 聡孝（准教授）慈恵医科大学 木村 高弘（准教授）慈恵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（助教）札幌医科大学 福多 史昌（講師）鹿児島大学 鏑野 秀一（助教）宮城県立がんセンター 川村 貞文（泌尿器科部長）四国がんセンター 富田 諒太郎（泌尿器科医）京都府立医科大学 本郷 文弥（准教授）・山田 剛司（助教）大阪大学 植村 元秀（講師）信州大学 鈴木 都史郎（医員）山梨大学 神家満 学（講師）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 込山 元清（泌尿器科医長）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 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 佐々 直人（講師）島根大学 安本 博晃（准教授）日立総合病院 堤雅一（泌尿器科部長）茨城県立中央病院 島居 徹（泌尿器科部長）つくばメディカルセンター病院 菊池 孝治（泌尿器科部長）高知大学 井上 啓史（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（助教）

代表施設のURL	京都大学医学部附属病院泌尿器科 http://www.urology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/
研究の成果を公表する方法	学会・論文等で発表予定
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	〒545-8586 大阪市阿倍野区旭町1-5-7 06-6645-2121 (代) 泌尿器科 講師 加藤 実