

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

尿路上皮癌に対してアベルマブ維持療法を行った患者の臨床的検討

1．研究の対象および研究対象期間

2021年7月1日から2023年12月31日に昭和大学藤が丘病院で尿路上皮癌に対してアベルマブ維持療法を受けた患者さん

2．研究目的・方法

局所進行性もしくは転移性尿路上皮癌は予後不良です。これまでプラチナベースの多剤併用化学療法が尿路上皮癌の一次治療として行われてきました。しかしその成績はまだ満足できるものではなく更なる治療効果改善が求められてきました。そのような中で一次化学療法で進行が見られない患者さんに対してアベルマブ維持療法が2021年2月にわが国でも承認されました。アベルマブは第Ⅲ相ランダム化試験においてプラチナプラチナベースの化学療法で進行しなかった局所進行性又は転移性尿路上皮癌の患者さんに対し、維持療法としてアベルマブとベストサポーターティブケア（best supportive care；BSC）を併用した治療とBSC単独治療が比較され、アベルマブ+BSCでは全生存率の中央値がBSC単独と比較して7.1か月延長し（中央値：21.4か月 vs 14.3か月）、死亡リスクが31%減少することが示されました。

本研究の目的は昭和大学藤が丘病院泌尿器科で尿路上皮癌に対してアベルマブ治療を行った患者さんの背景、治療経過、成績について調査することです。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2023年12月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（性別、年齢、診断名、既往症、現病歴、併用薬）、治療に関する情報（投与期間、治療効果、有害事象、臨床経過）、臨床検査項目（血液、尿、画像、病理検査）を調査対象とします。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任（代表）	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	下山英明
研究分担者	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	佐々木春明
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	太田道也
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	谷藤暁
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	黒川一平
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	杉下 祐勇
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	水沼 萌
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	道口 彩菜
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	菊名 航太
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	服部 一真
	昭和大学藤が丘病院泌尿器科	氏名	菊山 陽子

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学藤が丘病院泌尿器科

氏名：下山英明

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6264